

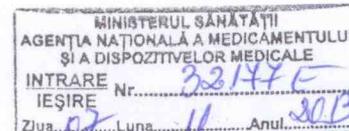
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54



Către,  
**COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA**

**În atenția D-lui Prof. dr. Dumitru Lupuliasa**



Ca urmare a Deciziei Comisiei Europene nr. C (2013) 6865/11.10.2013, privind suspendarea autorizației de punere pe piață din motive de siguranță, vă informăm că ANMDM a decis:

- suspendarea Autorizației de punere pe piață pentru medicamentul:

**NIZORAL 200 mg (ketoconazol) - comprimate**, deținător de APP: **TERAPIA SA, România**, cu APP nelimitat nr. 2288/2009/01.

- suspendarea procedurii de reînnoire pentru medicamentele:

**KETOCONAZOL ARENA 200 mg – comprimate**, deținător de APP: **ARENA GROUP S.A., România**, deus la ANMDM sub numărul 9827/04.11.2011. APP-ul aferent medicamentului mai sus menționat este 11/2007/01.

**KETOSTIN 200 mg (ketoconazol) – comprimate**, deținător de APP: **S.C. AC HELCOR S.R.L., România**, deus la ANMDM sub numărul 34611/30.08.2009. APP-ul aferent medicamentului mai sus menționat este 5050/2004/01.

**KETOCONAZOL Mcc 200 mg - comprimate**, deținător de APP: **MAGISTRA C & C S.R.L., România**, deus la ANMDM sub numărul 762/29.01.2008. APP-ul aferent medicamentului mai sus menționat este 3071/2003/01.

**KETOCONAZOL SLAVIA 200mg - comprimate**, deținător de APP: **S.C. Slavia Pharm SRL, România**, deus la ANMDM sub numărul 6264/14.06.2008. APP-ul aferent medicamentului mai sus menționat este 4111/2003/01.

Ridicarea suspendării se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

PREȘEDINTE

Dr. Marius SAVU



ȘEF DPN

Dr. Simona BĂDOI