

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

DECIZIE

Nr: 329 din 10.06. 2013

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale,

Văzând decizia Comisiei C(2013)3344 final din 29.05.2013 de
suspendare a autorizației de punere pe piață nr. 1768 /2009/01 pentru medicamentul
RELAXAM 50 mg comprimate filmate al deținătorului **A.C. HELCOR
PHARMA S.R.L.** / România (atașată în anexă),

În temeiul dispozițiilor art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010
privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale:

DECIDE :

Art. 1 – Se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 1768/2009/01 a
medicamentului **RELAXAM 50 mg comprimate filmate**, în condițiile prevăzute
de art. 4 alin. (2) lit. m) din HG nr. 734/2010.

Art. 2 – Ridicarea suspendării se va face în condițiile precizate în Decizia CE
ce urmează a fi adoptată.

Art. 3 - Prevederile prezentei se comunică spre informare Deținătorului
Autorizației de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate. Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din
România.

PREȘEDINTE,

Dr. Marius SAVU

