

DECIZIE
Nr. 636 din 27.08.2015

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

Având în vedere condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în Decizia Comisiei Europene C (2015) 5100 final din 16.07.2015,

Văzând adresa ANMDM nr. **3587E/12.08.2015** privind aprobarea unui nou studiu de bioechivalență,

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 ridică suspendarea autorizațiilor de punere pe piață nr. 4141/30.12.2011; 4142/30.12.2011; 4143/30.12.2011, a medicamentelor **IRBESARTAN TORRENT 150 mg/12,5 mg, comprimate filmate; IRBESARTAN TORRENT 300 mg/12,5 mg, comprimate filmate; IRBESARTAN TORRENT 300 mg/25 mg mg, comprimate filmate, DAPP TORRENT PHARMA S.R.L., România**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (2) lit. l) din HG nr. 734/2010.

Art. 2 – Începând cu data prezentei, își încetează valabilitatea prevederile Deciziei Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. **593** din **29.07.2015** pentru aceste medicamente.

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

