

HOTĂRÂREA
Nr. 12/24.10.2017
referitoare la aprobarea schimbării statutului
in ceea ce priveste clasificarea pentru eliberare a medicamentelor
Vigantoletten 500 UI, comprimate si Vigantoletten 1000 UI
(colecalfiferolum)

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 104/09.02.2017, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 24.10.2017, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. unic - Se aprobă schimbarea statutului pentru eliberare, de la eliberare pe bază de prescripție medicală la eliberare fără prescripție medicală, pentru medicamentele **Vigantoletten 500 UI, comprimate si Vigantoletten 1000 UI (colecalfiferolum)**, deținător autorizație de punere pe piață: MERCK KGAA – GERMANIA, in urmatoarele conditii:

1. marimea de ambalaj: Cutie cu 1 blist. Al/PVC x 15 compr.
2. restricționarea indicațiilor la:
 - profilaxia rahitismului la copii
 - profilaxia deficitului de vitamină D la copii și adulți în cazul în care există un risc identificat
3. schimbarea denumirii comerciale.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu