

HOTĂRÂREA

Nr. 4/19.12.2017

referitoare la aprobarea schimbării statutului
în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare a medicamentelor

Bilobil 40 mg capsule

Bilobil Forte 80 mg capsule

Bilobil Intens 120 mg capsule

(Ginkgo Biloba)

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 19.12.2017, 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 **Bilobil 40 mg capsule, Bilobil Forte 80 mg, Bilobil Intens 120 mg capsule (Ginkgo Biloba)**, deținător autorizație de punere pe piață: KRKA, d.d. Novo Nesto Slovenia, în următoarele condiții:

1. restricționarea indicațiilor la:
 - deficit de memorie, tulburări de concentrare,
 - scăderea capacității intelectuale la vârstnici,
 - stare emoțională depresivă.
2. schimbarea denumirii comerciale.

PREȘEDINTELE

Consiliului științific

al Agenției Naționale a Medicamentului

și a Dispozitivelor Medicale,

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu