

HOTĂRÂREA
Nr. 5 /24.10.2017
referitoare la aprobarea schimbării statutului
în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare a medicamentului
Benfogamma 50 mg, drajeuri (benfotiaminum)

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 **Benfogamma 50 mg, drajeuri (benfotiaminum)**, deținător autorizație de punere pe piață: WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG - GERMANIA, în următoarele condiții:

1. mărirea de ambalaj: Cutie x 3 blist. PVC-PVDC/Al x 10 draj.
2. restricționarea indicațiilor la:
 - prevenirea deficitului de vitamină B1
3. schimbarea denumirii comerciale.

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

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu