

**HOTĂRÂREA**  
**Nr. 9 /24.10.2017**  
**referitoare la aprobarea schimbării statutului**  
**în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare a medicamentului Lagosa**  
**150 mg, drajeuri (silibinum)**

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 **Lagosa 150 mg, drajeuri (silibinum)**, deținător autorizație de punere pe piață: WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG - GERMANIA, în următoarele condiții:

1. marimea de ambalaj: Cutie cu 1 blist. Al/PVC x 25 draj.
2. restricționarea indicațiilor la: cazuri de expunere la substanțe cu risc hepatotoxic
3. schimbarea denumirii comerciale.

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

**Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu**