

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACID ACETILSALICILIC-RICHTER 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate neacoperite, rotunde, biconvexe, cu aspect uniform, margini intacte, de culoare albă, fără miros sau cu miros slab de acid acetic, cu diametrul de 7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Profilaxia recidivei infarctului miocardic.
- Tratamentul infarctului miocardic acut.
- Tratamentul anginei pectorale instabile.
- Pentru menținerea revascularizării după angioplastie și bypass coronarian.
- Profilaxia accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral.

Deoarece comprimatele de Acid acetilsalicilic-Richter 100 mg conțin doze mici de acid acetilsalicilic, nu sunt adecvate pentru utilizare în scop analgezic, antipiretic și antiinflamator (aceste efecte apar la doze mai mari).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Infarct miocardic acut

Se administrează o doză inițială de 100-300 mg imediat ce există suspiciune de infarct miocardic. Pentru obținerea unui efect mai rapid se recomandă mestecarea dozei inițiale. Se menține administrarea unei doze de întreținere de 100-300 mg pe zi timp de 30 zile după infarct. După 30 zile, trebuie avută în vedere terapia suplimentară pentru prevenirea infarctului miocardic recurent.

Prevenirea recidivei infarctului miocardic, accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral

Doza recomandată este de 100 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Angină pectorală instabilă

Doza recomandată este de 100 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Pentru menținerea revascularizării după angioplastie și bypass coronarian

Doza recomandată este de 100 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Nu se recomandă utilizarea acidului acetilsalicilic la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie administrate după masă, cu mult lichid.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă, alți salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- la pacienții cu antecedente de astm indus de administrarea de salicilați sau de substanțe cu o acțiune similară, în special medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- diateză hemoragică;
- ulcer gastric sau duodenal acut;
- insuficiență renală severă;
- insuficiență hepatică severă;
- insuficiență cardiacă severă;
- în asociere cu metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult (vezi pct. 4.5);
- ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acid acetilsalicilic-Richter 100 mg poate fi utilizat în următoarele cazuri numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic:

- hipersensibilitate la analgezice/antiinflamatoare/antireumatice și în prezența altor alergii (vezi pct. 4.3);
- istoric de ulcere gastro-intestinale, inclusiv ulcere cronice sau recurente sau antecedente de hemoragii gastro-intestinale;
- în tratamentul concomitent cu medicamente anticoagulante (vezi pct. 4.5);
- la pacienții cu insuficiență renală sau la pacienții cu insuficiență circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește mai mult riscul de insuficiență renală și eșec renal acut;
- la pacienții care suferă de deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce hemoliza sau anemia hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu, doze mari, febră sau infecții acute;
- la pacienții cu insuficiență hepatică;
- ibuprofenul poate interfera cu acidul acetilsalicilic având efect inhibitor asupra agregării plachetare. Pacienții trebuie să discute cu medicul lor dacă urmează un tratament cu acid acetilsalicilic și trebuie să ia ibuprofen pentru dureri (vezi pct. 4.5);
- utilizarea de acid acetilsalicilic poate duce la bronhospasm și poate induce atacuri de astm sau alte reacții de hipersensibilitate. Factorii de risc sunt: astmul bronșic pre-existent, febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii cronice. Acest lucru este valabil și pentru pacienții care prezintă reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, prurit, urticarie) la alte substanțe.
- datorită efectului său inhibitor asupra agregării plachetare care persistă timp de câteva zile după administrare, acidul acetilsalicilic poate duce la o tendință de sângerare crescută în timpul și după intervenții chirurgicale (inclusiv intervenții chirurgicale minore, de exemplu, extracții dentare);

- la doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric. Acest lucru poate declanșa atacuri de gută la pacienții predispuși;
- acidul acetilsalicilic nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu infecții virale, cu sau fără febră, fără a consulta medicul. În anumite boli virale, în special gripa A, gripa B și varicela, există un risc de sindrom Reye, o boală foarte rară, care este posibil să pună în pericol viața și necesită o acțiune medicală imediată. Riscul poate fi crescut atunci când acidul acetilsalicilic se administrează concomitent, însă, nu a fost dovedită nicio relație de cauzalitate. Poate să apară stare de vomă persistentă cu astfel de boli și acest lucru poate fi un semn al sindromului Reye.

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie să fie luate pentru perioade prelungite sau în doze mari, fără a consulta un medic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

- Metotrexat utilizat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult: toxicitate hematologică crescută a metotrexatului (scădere a clearance-ului renal al metotrexatului de către agenții antiinflamatori în general și deplasarea metotrexatului de pe proteinele plasmatică de către salicilați) (vezi pct. 4.3).

Asocieri care necesită precauții la utilizare:

- Metotrexat utilizat în doze mai mici de 15 mg/săptămână: toxicitate hematologică crescută a metotrexatului (scădere a clearance-ului renal al metotrexatului de către agenții antiinflamatori în general și deplasarea metotrexatului de pe proteinele plasmatică de către salicilați).
- Metamizol: atunci când este administrat concomitent, metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.
- Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor *ex vivo* la situațiile clinice sunt nesigure, nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).
- Anticoagulante, trombolitice/alți inhibitori ai agregării plachetare/hemostazei: risc crescut de sângerare.
- Alte antiinflamatoare nesteroidiene cu salicilați în doze mari: risc crescut de ulcere și sângerări gastro-intestinale date de efectele sinergice.
- Digoxină: creștere a concentrației plasmatică a digoxinei dată de scăderea excreției renale.
- Antidiabetice, de exemplu insulină, sulfoniluree: creștere a efectului hipoglicemiant la doze mari de acid acetilsalicilic prin acțiune hipoglicemiantă a acidului acetilsalicilic și deplasarea sulfonilureei de pe proteinele plasmatică.
- Diuretice în asociere cu acid acetilsalicilic în doze mai mari: scădere a filtrării glomerulare prin scăderea sintezei prostaglandinei renale.
- Glucocorticoizi sistemici, cu excepția hidrocortizonului folosit ca tratament de substituție în boala Addison: scădere a nivelului de salicilat din sânge pe durata tratamentului cu corticosteroizi datorită eliminării crescute a salicilatului și risc de supradozaj al salicilatului după oprirea tratamentului cu corticosteroizi.
- Inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (ECA) în combinație cu acid acetilsalicilic în doze mari: scădere a filtrării glomerulare prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare. În plus, scădere a efectului antihipertensiv.
- Acid valproic: toxicitate crescută a acidului valproic dată de deplasarea de pe situsurile de legare ale proteinelor plasmatică.
- Alcool: intensificare a efectului advers asupra mucoasei gastro-intestinale și prelungire a timpului de sângerare datorită efectului aditiv al acidului acetilsalicilic și alcoolului.
- Uricozurice, de exemplu, benzbromaronă, probenecid: scădere a efectului uricozuric (conurență cu eliminarea tubulară renală a acidului uric).

- Inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină: risc crescut de sângerări gastro-intestinale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibirea sintezei prostaglandinei poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrională/fetală. Datele obținute din studii epidemiologice ridică un semn de întrebare cu privire la riscul crescut de avort spontan și de malformații după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul primelor trimestre de sarcină. Riscul este posibil să crească în funcție de doza administrată și durata tratamentului. Datele disponibile nu susțin nicio asociere între utilizarea de acid acetilsalicilic și riscul crescut de avort spontan. Pentru acidul acetilsalicilic datele epidemiologice disponibile cu privire la malformații sunt echivoce, dar un risc crescut de gastroschizis nu poate fi exclus. Un studiu prospectiv cu expunerea la acid acetilsalicilic a aproximativ 14.800 de perechi mamă-copil la începutul sarcinii (luna 1-4), nu a arătat nicio asociere între utilizarea de acid acetilsalicilic și o rată crescută de malformații.

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

În primul și al doilea trimestru de sarcină se recomandă ca medicamentele ce conțin acid acetilsalicilic să nu fie administrate, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă o femeie care încearcă să rămână gravidă sau care se află în primul sau în al doilea trimestru de sarcină utilizează medicamente care conțin acid acetilsalicilic, doza trebuie să fie cât mai redusă și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină toți inhibitorii de sinteză ai prostaglandinei pot expune

- fătul la:
 - toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
 - disfuncție renală care poate progresa spre insuficiență renală cu oligohidramnios;
- mama și copilul, la sfârșitul perioadei de sarcină, la:
 - prelungirea posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară chiar și după doze foarte mici;
 - inhibarea contracțiilor uterine care rezultă în întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, acidul acetilsalicilic este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Salicilații și metabolii lor se excretă în cantități mici în laptele matern.

Deoarece, până în prezent, după administrarea ocazională la mamă nu s-au observat reacții adverse la sugar, întreruperea alăptării nu este necesară.

Cu toate acestea, dacă sunt necesare doze mari sau o utilizare regulată, alăptarea trebuie întreruptă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acid acetilsalicilic-Richter 100 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe rapoarte spontane de după punerea pe piață, pentru toate formulele de acid acetilsalicilic, inclusiv pentru tratamentul pe cale orală pe termen scurt și pe termen lung, prin urmare, o organizare în funcție de categoriile de frecvență CIOMS III nu este pertinentă.

Tulburări hematologice și limfatice

Anemie/anemie feriprivă, ca urmare a microsângerării, cu simptome și semne clinice (astenii, paloare, hipoperfuzie) și modificări ale rezultatelor analizelor de laborator.

Au fost raportate cazuri de hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme severe de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Tulburări ale sistemului imunitar

Astm bronșic.

Reacții de hipersensibilitate ușoare până la moderate, sub formă de erupții cutanate, urticarie, edem, angioedem, prurit, rinită, congestie nazală și detresă cardio-respiratorie. Foarte rar, reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv șoc anafilactic.

Foarte rar, reacții cutanate severe.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rar: hemoragii cerebrale (în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau administrarea concomitentă de agenți antihemostatici). Acestea, în cazuri unice, pot pune în pericol viața.

Au fost raportate amețeli și tinitus care pot indica o supradozare.

Tulburări vasculare

Hemoragii.

Hemoragie perioperatorie.

Hematoame.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Epistaxis.

Tulburări gastro-intestinale

Hemoragii gingivale.

Dispepsie, dureri gastro-intestinale, dureri abdominale, rar inflamații gastro-intestinale și ulcer gastro-intestinal (care poate evolua până la ulcer gastro-intestinal hemoragic sau perforat cu teste de laborator, respectiv semne clinice și simptome specifice), hemoragii ale tractului gastro-intestinal care, în cazuri unice, pot pune în pericol viața.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rar a fost raportată insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea nivelului transaminazelor hepatice.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Hemoragii urogenitale.

Afectare a funcției renale la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență circulatorie cardiovasculară preexistentă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Toxicitatea salicilatului (>100 mg/kg corp/zi timp de 2 zile poate produce toxicitate) poate determina intoxicație cronică, iatrogenă, și intoxicații acute (supradozaj), care pot pune în pericol viața, variind de la ingestie accidentală la copii la intoxicații accidentale.

Intoxicația cronică poate fi insidioasă, iar semnele și simptomele sunt nespecifice. Intoxicația cronică ușoară cu salicilat sau salicilism, apare de obicei numai după utilizarea repetată de doze mari. Simptomele includ: amețeli, vertij, tinitus, surditate, transpirație, greață și vărsături, cefalee și confuzie, și pot fi controlate prin reducerea dozei. Tinitusul poate să apară la concentrații plasmatiche de 150-300 micrograme/ml. Mai multe evenimente adverse grave apar la concentrații de peste 300 micrograme/ml.

Caracteristica majoră a intoxicației acute cu acid acetilsalicilic este perturbarea gravă a echilibrului acido-bazic, care poate varia în funcție de vârstă și severitatea intoxicației. La copii, cel mai frecvent mod de prezentare este acidoza metabolică. Severitatea intoxicației nu poate fi estimată numai din concentrația plasmatică. Absorbția de acid acetilsalicilic poate fi întârziată datorită unei goliri gastrice scăzute sau a formării de calculi în stomac. Abordarea terapeutică a intoxicației cu acid acetilsalicilic este determinată de stadiul și simptomele acesteia și trebuie urmate tehnicile standard aplicate în cazul intoxicației. Măsurile cele mai importante sunt cele bazate pe accelerarea excreției medicamentului și restabilirea metabolismului electrolitic și acido-bazic.

Datorită efectelor fiziopatologice complexe ale intoxicației cu salicilați, semnele și simptomele/rezultatele investigațiilor pot include:

SEMNE ȘI SIMPTOME	REZULTATELE INVESTIGAȚIILOR	MĂSURI TERAPEUTICE
Simptome ușoare până la moderate		Lavaj gastric, administrare repetată de cărbune medicinal activat, diureză alcalină forțată
Tahipnee, hiperventilație, alcaloză respiratorie	Alcalemie, alcalinurie	Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Diaforeză		
Greață, vărsături		
Simptome moderate până la severe		Lavaj gastric, administrare repetată de cărbune medicinal activat, diureză alcalină forțată, hemodializă în cazuri severe
Alcaloză respiratorie cu acidoză metabolică compensatorie	Acidemie, acidurie	Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Hiperpirexie		Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Respirator: de la hiperventilație, edem pulmonar noncardiogen la stop respirator, asfixie		
Cardiovascular: de la tulburări de ritm, hipotensiune arterială la stop cardiovascular	De exemplu, modificări ale tensiunii arteriale, modificări ECG	
Pierderi de lichide și electroliți: deshidratare, oligurie la insuficiență renală	De exemplu, hipokaliemie, hipernatremie, hiponatremie, funcție renală modificată	Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Afectarea metabolismului glucozei, cetoză	Hiperglicemie, hipoglicemie (în special la copii) Concentrații crescute ale cetonelor	
Tinitus, surzenie		

Gastro-intestinal: hemoragie gastro-intestinală		
Hematologic: de la inhibare trombocitară la coagulopatie	De exemplu, prelungirea TP, hipoprotrombinemie	
Neurologic: encefalopatie toxică și depresie la nivelul sistemului nervos central cu manifestări de la letargie, confuzie, la comă și convulsii		

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori ai agregării plachetare, exclusiv heparină, codul ATC: B01AC06

Acidul acetilsalicilic inhibă agregarea plachetară prin blocarea sintezei tromboxanului A_2 în trombocite. Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibarea ireversibilă a ciclooxigenazei (COX-1). Acest efect inhibitor este deosebit de pronunțat în trombocite deoarece trombocitele nu sunt capabile să resintetizeze această enzimă. Acidul acetilsalicilic are, de asemenea, și alte efecte inhibitoare asupra trombocitelor. Astfel, poate fi utilizat pentru diverse indicații vasculare.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberare imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor *ex vivo* la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

Acidul acetilsalicilic aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatorii. Dozele orale mai mari sunt folosite pentru ameliorarea durerii și în condiții febrile minore, cum ar fi răcelile sau stările gripale, pentru reducerea temperaturii și durerilor articulare și musculare, și în afecțiuni inflamatorii acute și cronice, cum ar fi poliartrita reumatoidă, osteoartrita și spondilita anchilozantă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul acetilsalicilic administrat oral are o biodisponibilitate medie de 68%. Este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și eliminat pe cale renală ca atare și sub formă de metaboliți. Concentrațiile plasmatice realizate de dozele mici de acid acetilsalicilic (forma activă ca antiagregant plachetar) sunt <20 micrograme/ml, iar cele de acid salicilic sunt <60 micrograme/ml; concentrațiile toxice de acid salicilic sunt >200 micrograme/ml. Volumul de distribuție este de 0,15 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică al acidului acetilsalicilic este de 1 oră, iar cel al acidului salicilic este de 2-4 ore pentru dozele de 0,3-0,6 g (active ca analgezic, antipiretic) și de 15-30 ore pentru dozele de 3-4 g pe zi (active ca antiinflamator).

Caracterul ireversibil al inhibiției funcțiilor plachetare realizată de acidul acetilsalicilic prin acetilarea ciclooxigenazei face ca proprietățile farmacocinetice să fie puțin importante relativ la acțiunea antiagregantă plachetară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Profilul de siguranță preclinică al acidului acetilsalicilic este bine documentat.

În studiile la animale cu salicilați, aceștia au cauzat leziuni renale la doze mari, dar nu și alte leziuni organice. Mutagenitatea acidului acetilsalicilic a fost intens studiată *in vitro* și *in vivo*, și nu a fost găsită nicio dovadă pertinentă a potențialului mutagen. Același lucru este valabil pentru studiile de carcinogenitate.

Salicilații au prezentat efecte teratogene în studiile la mai multe specii de animale. S-au raportat tulburări de nidație, efecte embriotoxice și fetotoxice și tulburări ale capacității de învățare ale puilor după expunere prenatală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gluconat de calciu
Amidon de porumb
Macrogol 6000
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Amidon de cartofi
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 folii din hârtie înnobilită cu polietilenă a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9507/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.