



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, înființată în baza OUG 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, în baza art. 4 alin. 2 lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în baza Art. 704, alin. (1) și art. 738 alin. (4) din Legea nr. 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul și în baza documentației prezentate, decide autorizarea în România a medicamentului:

Denumire de autorizare

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă

Compoziție

1000 mililitri soluție perfuzabilă conține:

Clorhidrat de L-arginină

50,00 g

Sorbitol

100,00 g

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

Deținător al autorizației de punere pe piață

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București, România

Fabricant responsabil de eliberarea seriei de produs finit

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București, România



Clasificare ATC
A05BA

Mod de eliberare

- ☒ **cu prescripție medicală**
☐ **fără prescripție medicală**

Ambalaj

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră închise cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă din Al de tip flip-off, prevăzute cu disc din PP de culoare albastră a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră închise cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă din Al de tip flip-off, prevăzute cu disc din PP de culoare albastră a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Termen de valabilitate

După ambalare pentru comercializare – 2 ani
După prima deschidere a flaconului – A se utiliza imediat

Condiții de păstrare

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

Alte condiții și cerințe ale autorizației de punere pe piață

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată în Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, articolul 838, alin. (7), și orice actualizări ulterioare ale acesteia, publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Prospect

Conform Anexei 1

Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform Anexei 2

Informații privind etichetarea

Conform Anexei 3



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului
Conform Anexei 4

Date privind fabricația medicamentului
Conform Anexei 5

Numărul autorizației de punere pe piață
11784/2019/01-02

Orice modificare a datelor din autorizația de punere pe piață și din anexe sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu legislația în vigoare.

PREȘEDINTE

Marius Daniel ȘIȘU

Data: 15 MAI 2019