



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000255 din 09 octombrie 2019)
in accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000255 from 09 octombrie 2019)

Se decide autorizarea produsului:
has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Airtec

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

suspensie de inhalat presurizată 25 mcg/250 mcg/doză 120 doze N1

Compoziția: substanțe active: propionat de fluticazonă 250 mcg/doză; salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) 25 mcg/doză
Composition: excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Glenmark Pharmaceuticals Limited, India

Producător:

Manufacturer:

Glenmark Pharmaceuticals Limited, India

Clasificare ATC:

ATC classification:

R03AK06

Termen de valabilitate:

Shelf life:

24 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

25866 din 09 octombrie 2019

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

Summary of the product and patient information leaflet

anexa 1

Informații privind etichetarea

Information on the labeling

anexa 2

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentation which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Directorul general

Zinaida Bezverhni



Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency
Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amed.md; Web: www.amed.md

