



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000154 din 04 iulie 2019)
In accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000154 from 04 iulie 2019)

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

Denumire comercială:

Validol-Lubnypharm

Name:

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

comprimate sublinguale 60 mg N10

Dosage form, strength and package size:

Compoziția: substanțe active: soluție de mentol în eterul mentilic al acidului isovalerianic 60 mg
Composition: excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

SAP Lubnifarm, Ucraina

Marketing Authorization Holder:

Producător:

SAP Lubnifarm, Ucraina

Manufacturer:

Clasificare ATC:

C01EX

ATC classification:

Termen de valabilitate:

24 luni

Shelf life:

Număr de înregistrare, data emiterii:

25645 din 04 iulie 2019

Registration number and date of issue:

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

anexa 1

Summary of the product and patient information leaflet

Informații privind etichetarea

anexa 2

Information on the labelling

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 documentations 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



Agencia 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

