



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000108 din 12 mai 2021)
in accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000108 from 12 mai 2021)

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

Denumire comercială:

Name:

Fluorouracil-BP

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție injectabilă/perfuzabilă 50 mg/ml 10 ml
N10; 5 ml N1; 10 ml N1; 5 ml N10

Compoziția: substanțe active: fluorouracil 50 mg/ml
Composition: excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica
Moldova

Producător:

Manufacturer:

Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica
Moldova

Clasificare ATC:

ATC classification:

L01BC02

Termen de valabilitate:

Shelf life:

24 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

26859 din 12 mai 2021

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 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

Silvia CIBOTARI

