



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT

în baza ordinului MS RM (nr. 987 din 21 decembrie 2015)

in accordance with order of MoH RM (nr. 987 from December 21, 2015)

se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

Compoziția: 1 comprimat conține

Composition: substanțe active: bicalutamidă 150 mg.
excipienți: anexa 1

Bicalutamid-BP

comprimate 150 mg N10x3

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Producător:

Manufacturer:

Clasificare ATC:

ATC classification:

Termen de valabilitate:

Shelf life:

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect

Summary of the product and patient information leaflet

sau

Instrucțiunea pentru administrare

Instructions for administration

Informații privind etichetarea

Information on the labeling

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
Republica Moldova

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
Republica Moldova

L02BB03

36 luni

22149 din 21 decembrie 2015

anexa 1

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.

Director general



[Signature]

Vladislav Zara