



Expert Group

„T.P.I.-Pharm” SRL
mun. Chișinău, bd. Traian 2/1, tel: 0(22)404-238
e-mail: office@tpi-pharm.md

Nº 07 din 23.07.2024

Către Directorul general
al Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale
DI Dragoș GUȚU

CERERE

Reprezentant oficial/ solicitant „T.P.I.-Pharm” SRL

Reprezentat de (NP) **Gorgos Vladimir**

Prin procura din data de **10.05.2024** valabilă până la **05.05.2029**.

Solicită autorizarea primară/repetată în Republica Moldova a produsului medicamentos original/generic/alte prin procedura simplificată/generală:

Denumirea produsului: **Spegra**

Forma farmaceutică: **comprimate filmate**

Doza/volum/ mărimea de ambalaj: **50 mg/200 mg/25 mg; N30, N90, N180**

Deținător: **Emcure Pharmaceuticals Limited, India**

Producător(i): **Emcure Pharmaceuticals Limited, India**

Prezenta cerere este însoțită de documentația în variantă de hârtie (Modulul 1) și pe suport electronic.

Declarăm, că documentația prezentată este veridică și completă în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate" cu modificările și completările ulterioare. Conștientizăm, că purtăm răspundere pentru veridicitatea documentației prezentate, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Totodată confirmăm că suntem informați despre întreruperea procedurii privind soluționarea cererii de transfer al CÎM, în cazul prevăzut de pct.84 din Anexa nr. 2 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012.

Reprezentant oficial/ solicitant

Gorgos Vladimir

23.IUL. 2024

Data

