



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. 1407 din 10 decembrie 2014)
in accordance with order of MoH RM (nr. 1407 from December 10, 2014)

se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Medabon

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

comprimate + comprimate vaginale
200 mg + 0,2 mg N1 + 4

Compoziția: 1 comprimat conține

Composition: substanțe active: mifepriston 200 mg,
1 comprimat vaginal conține: misoprostol 0,2 mg.
excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,
India

Producător:

Manufacturer:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India

Clasificare ATC:

ATC classification:

G03XB01, G02AD06

Termen de valabilitate:

Shelf life:

24 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

21339 din 10 decembrie 2014

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect anexa 1

Summary of the product and patient information leaflet
sau

Instrucțiunea pentru administrare

Instructions for administration

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 Device 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

Alexandru Coman