



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale
Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3, 010024, București
Tel: (+4021) 3072550 Fax: (+4021) 3072548

AUTORIZAȚIE
PENTRU FABRICAREA PREPARATELOR CE CONȚIN
SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE
Nr. 239/F/IF/2026

În temeiul prevederilor art. 15 al Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope și ale art. 10 din Hotărârea de Guvern nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 339/2005 societatea:

ARENA GROUP S.A.

înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. **J40/19872/1993**, cod unic de înregistrare **4504418**, având sediul social în **str. Ștefan Mihaileanu, nr. 31, et. 1, ap. 1, mun. București, sect. 2, cod poștal 024022**, este autorizată să fabrice, să dețină, să importe, să exporte și să comercializeze, la punctele de fabricație menționate în anexa nr. 1 la prezenta autorizație, cantitățile de produse specificate în anexele nr. 2, 3 și 4 precum și materia primă aferentă.

Orice modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației, precum și încetarea activității cu preparate stupefiante și psihotrope se va notifica Direcției Farmaceutice și Dispozitive Medicale din Ministerul Sănătății înainte cu 15 zile. O nouă autorizație se va elibera la cerere, în baza unei documentații în care se vor preciza modificările survenite, ocazie cu care se va depune și prezenta autorizație.

Obligațiile ce decurg din emiterea prezentei autorizații sunt cele prevăzute la art. 42 - 48 din Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

Nerespectarea prevederilor legislației în domeniul stupefiantelor și psihotropelor atrage după sine aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 52 din Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Prezenta autorizație este valabilă un an de la data emiterii.

Data emiterii: 12.01.2026

Director,
Farm. Monica NEGOVAN



Consilier superior,
Dr. Andrei BUCȘAN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE
ANEXA NR. 1 LA AUTORIZAȚIA 239/F/IF/2026

În conformitate cu prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope și ale Hotărârii de Guvern nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 339/2005 și în baza autorizației de fabricație nr. **35F/13.01.2025**, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, se autorizează desfășurarea de activitate cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, după cum urmează:

1. Adresa locurilor autorizate:

- **bd. Dunării, nr. 54, oraș Voluntari, județ Ilfov, cod poștal 077190**

2. Activități autorizate :

- **operații de fabricație, import de materie primă**

3. Persoana responsabilă:

- **Ing. Farm. Marinescu Leontina**

Data emiterii : 12.01.2026

Director,
Farm. Monica NEGOVAN



Consilier superior,
Dr. Andrei BUCSAN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE****ANEXA NR. 2 LA AUTORIZAȚIA 239/F/IF/2026****Preparate având conținut de substanțe stupefiante:**

Denumire comercială	Substanța	Cantitatea estimată de substanță (g)	Echivalent substanță bază anhidră (g)	Cantitatea estimată de unități ambalaj
Paradoren 500 mg/30 mg 2 blist. x 10 cp.	Fosfat hemihidrat de codeină	48.000	35.520	80.000
Paradoren 500 mg/60 mg 2 blist. x 10 cp.	Fosfat hemihidrat de codeină	36.000	26.640	30.000
N-Calmant III (6 mg) 1 flac. x 20 cp.	Fosfat hemihidrat de codeină	3.600	2.664	30.000
Tusocalm (7,5 mg) 2 blist. x 10 cp.	Fosfat hemihidrat de codeină	200.400	148.296	1.336.000
Paragrip C 500 mg/100 mg/10 mg 1 flac x 12 cp.	Fosfat hemihidrat de codeină	12.000	8.880	100.000

Data emiterii: 12.01.2026

Director,
Farm. Monica NEGOVANConsilier superior,
Dr. Andrei BUCSAN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE****ANEXA NR. 3 LA AUTORIZAȚIA 239/F/IF/2026****Preparate având conținut de substanțe psihotrope:**

Denumire comercială	Substanța	Cantitatea estimată de substanță (g)	Echivalent substanță bază anhidră (g)	Cantitatea estimată de unități ambalaj
Medazepam Arena 10 mg 2 blist. x 10 cp.	Medazepam	8.000	8.000	40.000
Medazepam Arena 10 mg 5 blist. x 10 cp.	Medazepam	42.000	42.000	84.000
Fenobarbital Arena 100 mg 3 blist. x 10 cp.	Fenobarbital	3.000	3.000	1.000
Fenobarbital 100 mg (Fenobital) 10 blist. x 10 cp. (*)	Fenobarbital	297.000	297.000	29.700
Bromazepam Arena 3 mg 1 blist. x 10 cp.	Bromazepam	4.500	4.500	150.000
Bromazepam Arena 3 mg 4 blist. x 10 cp.	Bromazepam	8.400	8.400	70.000
Materie primă amobarbital sodic (**)	Amobarbital sodic	36.000	32.796	-

(*) – pentru piața din Vietnam, cf. anexei nr. 8 a autorizației 35F

(**) – doar depozitare stoc

Data emiterii: 12.01.2026

Director,
Farm. Monica NEGOVAN



Consilier superior,
Dr. Andrei BUCSAN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

ANEXA NR. 4 LA AUTORIZAȚIA 239/F/IF/2026

Preparate având conținut de substanțe aflate sub control național:

Denumire comercială	Substanța	Cantitatea estimată de substanță (g)	Echivalent substanță bază anhidră (g)	Cantitatea estimată de unități ambalaj
Tramadol Arena 50 mg 2 blist. x 10 caps.	Clorhidrat de tramadol	152.300	134.024	152.300
Tramadol Arena 50 mg 100 blist. x 10 caps.	Clorhidrat de tramadol	47.700	41.976	954

Data emiterii: 12.01.2026

Director,
Farm. Monica NEGOVAN



Consilier superior,
Dr. Andrei BUCSAN

