

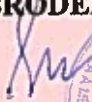


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **35F**
2. Numele deținătorului autorizației: **ARENA GROUP SA**
3. Adresa locului de fabricație: **B-dul Dunării, Nr.54, Oraș Voluntari, Județ Ilfov, cod poștal 077190**
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: **Str. Ștefan Mihăileanu, Nr.31, Etaj1, Ap.1, Sectorul 2, București, cod poștal 024022**
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾ **anexa nr.1 și anexa nr.2 la autorizația de fabricație**
6. Bazele legale ale autorizării: **Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație**
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):

Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

8. Semnătura: 

9. Data: **13.01.2025**

10. Anexe atașate: - anexa nr.1;
- anexa nr.2;
- anexa nr.3;
- anexa nr.4;
- anexa nr.5;
- anexa nr.6;
- anexa nr.7;
- anexa nr.8.

¹⁾ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 1

la autorizația de fabricație 35F

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului: **ARENA GROUP SA, B-dul Dunării, Nr.54, Oraș Voluntari, Județ Ilfov, cod poștal 077190**

☒	Medicamente de uz uman
Operații autorizate	
☒	Operații de fabricație (conform Părții 1)
☐	Import de medicamente (conform Părții 2)
Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE	
1.1	Produse sterile
	1.1.3 Certificarea seriei
1.2	Produse nesterile
	1.2.1 Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)
	1.2.1.1. Capsule
	- antibiotice beta-lactamice penicilinice
	- antibiotice beta-lactamice cefalosporine
	- antibiotice non beta-lactamice
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri
	1.2.1.13. Comprimate
	- corticosteroizi
	1.2.2 Certificarea seriei
1.5	Ambalare
	1.5.1 Ambalare primară
	1.5.1.1. Capsule
	- antibiotice beta-lactamice penicilinice
	- antibiotice beta-lactamice cefalosporine
	- antibiotice non beta-lactamice
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri
	1.5.1.13. Comprimate
	- corticosteroizi
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Teste pentru controlul calității
	1.6.3 Fizico-chimice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: în clădirea P1 (parter) se efectuează fabricație totală pentru produse nesterile - capsule cu antibiotice beta-lactamice penicilinice în camerele B1+B10, capsule cu antibiotice beta-lactamice cefalosporine în camerele C1+C9, capsule cu antibiotice non beta-lactamice în camerele A1+A10; se efectuează fabricație totală pentru produse nesterile (comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule) și fabricație totală pentru produse nesterile (comprimate) cu corticosteroizi, în campanie, în ariile aflate în clădirile P1 (etaj 1), P2 (etaj 1) și P4 (parter și etaj 1); clădirea P2 (parter) - depozitare materiale de ambalare primară, materii prime; în clădirea P3 (parter) - depozitare produse finite, materii prime; în clădirea P3 (etaj 1) - depozitare materiale de ambalare secundară; în clădirea P2 (etaj 1) și clădirea P4 (etaj 1) se efectuează operații de fabricație parțială (ambalare secundară și certificarea seriei) pentru produse sterile - picături oftalmice, soluții injectabile, soluții perfuzabile; în clădirea P4 (etaj 1) se efectuează operații de fabricație parțială (ambalare primară și secundară, testarea și certificarea seriilor) pentru produse nesterile - comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule; se efectuează operații de fabricație totală, ambalarea primară și secundară, testarea și certificarea seriei pentru produse nesterile (comprimate), pentru terți, sub contract.

Numele și funcția persoanei responsabile: **Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE**

Semnătura:





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 1a (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR	
2.3	Alte activități de import
	2.3.1. Locul fizic al importului
	2.3.2 Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import: se efectuează importul de produse intermediare din China (Omeprazol pelete, Paracetamol DC), India (Itraconazol pelete); depozitarea produselor intermediare importate se realizează în Clădirea P3 (parter).

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.2
la autorizația de fabricație 35F

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului: **ARENA GROUP SA, B-dul Dunării, Nr.54, Oraș Voluntari, Județ Ilfov, cod poștal 077190**

☒ Medicamente de uz uman pentru investigație clinică	
Operații autorizate	
☒ Operații de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 1)	
☐ Importul medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 2)	
Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ	
1.1. Medicamente sterile pentru investigație clinică	
1.1.3 Certificarea seriei	
1.2. Medicamente nesterile pentru investigație clinică	
1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
1.2.1.1. Capsule	
- antibiotice beta-lactamice penicilinice	
- antibiotice beta-lactamice cefalosporine	
- antibiotice non beta-lactamice	
1.2.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri	
1.2.1.13. Comprimate	
- corticosteroizi	
1.2.2 Certificarea seriei	
1.5. Ambalare	
1.5.1 Ambalare primară	
1.5.1.1. Capsule	
- antibiotice beta-lactamice penicilinice	
- antibiotice beta-lactamice cefalosporine	
- antibiotice non beta-lactamice	
1.5.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri	
1.5.1.13. Comprimate	
- corticosteroizi	
1.5.2. Ambalare secundară	
1.6. Teste pentru controlul calității	
1.6.3. Fizico-chimice	

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: în clădirile P1, P2 și P4 se efectuează operații de fabricație totală pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică din portofoliul propriu, destinate studiilor de bioechivalență; se efectuează operații de fabricație parțială (ambalare secundară/etichetare, certificarea seriei) pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică – produse sterile (picături oftalmice, soluții injectabile, soluții perfuzabile) și produse nesterile, conform contractelor încheiate cu solicitanții, pentru produsele incluse în Anexa nr. 8 a Autorizației de fabricație.

Numele și funcția persoanei responsabile: **Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE**

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 3
la autorizația de fabricație 35F

Adresele locurilor de fabricație pe bază de contract:

- SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO- Italia, Via G. Mazzini, 9 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia
- CHEMO SA LUGANO BRANCH, Via F. Pelli 176900 Lugano, Elveția
- PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini 53 51, Attiki, Grecia
- MEDUMAN SA, Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, cod 435700, jud. Maramureș
- WEST PHARMA PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICA S.A, Rua Joao de Deus, 11, 2700-486 Amadora, Portugalia
- FAMAR S.A., PLANT A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Atena, Grecia
- Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy, Ul. Chłodna 56/60, 00-872-Varsovia, Polonia
- Jelfa SA, WINCENTEGO POLA 21, 58-500 Jelenia Gora, Polonia
- ACS Dobfar S.p.A, Viale Addetta 4/12, 20067 Tribiano Milano, Italia
- SAVIOR LIFETEC CORPORATION, 29, Ke-Jhong Rd., Chu-Nan Site, Hsinchu Science-based Industrial Park, Miao-Li County 350 Taiwan, R.O.C.
- DEMO SA. 21st Km, National Road Athens- Lamia, 14568, Kryoneri Athens, Grecia

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 4
la autorizația de fabricație 35F

Adresele laboratoarelor pe bază de contract:

- LABORATOR CONTROL MICROBIOLOGIC din cadrul SOCEKO INTERNATIONAL S.R.L., Oraș Voluntari, Șos. București Nord nr.1, cod 077190, Jud. Ilfov, România
- LABORATORUL DE CONTROL AL CALITĂȚII MEDICAMENTULUI AL S.C. BIOTEHNOS S.A., Str. Gorunului nr. 3-5, Oraș Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100, România
- INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE CHIMICO – FARMACEUTICĂ, Calea Vitan nr. 112, sector 3, București, cod 031299, România
- SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO- ITALIA, Via G. Mazzini, 9 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 5
la autorizația de fabricație 35F

Numele persoanelor calificate: Ing. chim. Dincă Antoaneta
Farm. Marinescu Leontina
Farm. Tornea Nicoleta

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 6
la autorizația de fabricație 35F

Numele persoanei responsabile cu activitatea de control al calității:
Chim. Marcela Calangiu

Numele persoanei responsabile cu activitatea de producție:
Ing.chim. Adriana Voinea

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 7
la autorizația de fabricație 35F

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 09.09.2024 - 13.09.2024

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- fabricație totală medicamente de uz uman - produse nesterile – comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule, inclusiv comprimate cu corticosteroizi
- fabricație totală medicamente de uz uman - produse nesterile – capsule cu antibiotice non beta - lactamice
- fabricație totală medicamente de uz uman - produse nesterile – capsule cu antibiotice beta – lactamice peniciline
- fabricație totală medicamente de uz uman - produse nesterile – capsule cu antibiotice beta – lactamice cefalosporine
- fabricație totală medicamente de uz uman pentru investigație clinică - produse nesterile – comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule, inclusiv comprimate cu corticosteroizi
- fabricație totală medicamente de uz uman pentru investigație clinică - produse nesterile – capsule cu antibiotice non beta – lactamice
- fabricație totală medicamente de uz uman pentru investigație clinică – produse nesterile - capsule cu antibiotice beta – lactamice peniciline
- fabricație totală medicamente de uz uman pentru investigație clinică – produse nesterile - capsule cu antibiotice beta – lactamice cefalosporine
- fabricație parțială medicamente de uz uman - produse sterile – picături oftalmice, soluții injectabile, soluții perfuzabile (ambalare secundară și certificarea seriei)
- fabricație parțială medicamente de uz uman - produse nesterile (ambalare primară și secundară, testarea și certificarea seriei)
- fabricație parțială medicamente de uz uman pentru investigație clinică - produse sterile – picături oftalmice, soluții injectabile, soluții perfuzabile (ambalare secundară și certificarea seriei)
- fabricație parțială medicamente de uz uman pentru investigație clinică – produse nesterile (ambalare secundară/etichetare, certificarea seriei)
- import de medicamente de uz uman (import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare)

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 13.01.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8
la autorizația de fabricație 35F

Medicamente autorizate pentru a fi fabricate (în acord cu art. 756 și 757 din titlul XVIII – Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată).

Deținător de Autorizație de punere pe piață ARENA GROUP S.A. în România

ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg, comprimate
ACICLOVIR ARENA 200 mg, capsule
ACICLOVIR ARENA 400 mg, capsule
ALOPURINOL ARENA 100 mg, comprimate
AMBROMED ARENA 30 mg, comprimate
AMBROXOL ARENA 30 mg, comprimate
AMINOFILINA ARENA 100 mg, comprimate
AMINOFILINA ARENA 200 mg, comprimate
AMIODARONĂ ARENA 200 mg, comprimate
AMITRIPTILINA ARENA 25 mg, comprimate filmate
AMOXICILINĂ ARENA 250 mg, capsule
AMOXICILINĂ ARENA 500 mg, capsule
AMPICILINĂ ARENA 250 mg, capsule
AMPICILINĂ ARENA 500 mg, capsule
ASCARD 75 mg, comprimate gastrorezistente
ASCOFER 40 mg, comprimate
ASPAROM, comprimate
ASPAMED 39mg/12mg, comprimate
ATENOLOL ARENA 50 mg, comprimate
ATENOLOL ARENA 100 mg, comprimate
AZITROMICINA ARENA 500 mg, comprimate filmate
BEZAFIBRAT ARENA 200 mg, comprimate
BIDIAB 400 mg/ 2,5 mg, capsule
BISACODIL ARENA 10 mg, comprimate gastrorezistente
BISACODIL ARENA 5 mg, drajeuri gastrorezistente
BITRIM 400 mg/ 80 mg, comprimate
BROMAZEPAM ARENA 3 mg, comprimate
BROMHEXIN ARENA 8 mg, comprimate
BROMHEXIN ARENA 12 mg, comprimate
BUSCOTIL 10 mg, comprimate
CALMOLIN ARENA 400 mg, capsule
CAPTOPRIL ARENA 25 mg, comprimate
CAPTOPRIL ARENA 50 mg, comprimate
CARBAMAZEPINĂ ARENA 200 mg, comprimate
CARBAMAZEPINĂ ARENA 400 mg, comprimate
CEFACLOR ARENA 250 mg, capsule
CEFACLOR ARENA 500 mg, capsule
CEFALEXINĂ ARENA 250 mg, capsule
CEFALEXINĂ ARENA 500 mg, capsule
CEFUROXIMĂ ARENA 250 mg, capsule



ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

CETIRIZINA ARENA 10 mg, comprimate
CHINIDINĂ ARENA 200 mg, comprimate
CIMETIDINĂ ARENA 200 mg, capsule
CINARIZINĂ ARENA 25 mg, capsule
CIPROFLOXACINA ARENA 100 mg, comprimate filmate
CIPROFLOXACINA ARENA 250 mg, comprimate filmate
CIPROFLOXACINA ARENA 500 mg, comprimate filmate
CIPROFLOXACINA ARENA 750 mg, comprimate filmate
CIPROHEPTADINĂ ARENA 4 mg, comprimate
CLONIDINĂ ARENA 0,150 mg, comprimate
CLORAMFENICOL ARENA 125 mg, capsule
CLORAMFENICOL ARENA 250 mg, capsule
CLORCHINALDOL ARENA 100 mg, drajeuri
CLORZOXAZONA ARENA 250 mg, comprimate
CO-TRIM ARENA, comprimate
DICLOFENAC ARENA 25 mg, drajeuri gastrorezistente
DICLOFENAC ARENA 50 mg, drajeuri gastrorezistente
DILTIAZEM ARENA 60 mg, comprimate
DOXAZOSIN ARENA 1 mg, comprimate
DOXICICLINĂ ARENA 100 mg, capsule
EFEDRINĂ ARENA 50 mg, comprimate
ENALAPRIL ARENA 5 mg, comprimate
ENALAPRIL ARENA 10 mg, comprimate
ENALAPRIL ARENA 20 mg, comprimate
ETAMBUTOL ARENA 250 mg, capsule
ETAMBUTOL ARENA 400 mg, capsule
FENOBARBITAL ARENA 100 mg, comprimate
FLUCONAZOL ARENA 50 mg, capsule
FLUCONAZOL ARENA 150 mg, capsule
FLUOXETIN ARENA 10 mg, capsule
FLUOXETIN ARENA 20 mg capsule
FURAZOLIDONĂ ARENA 25 mg, comprimate
FURAZOLIDONĂ FORTE ARENA 100 mg, comprimate
FUROSEMID ARENA 40 mg, comprimate
GLIBENCLAMIDA ARENA 1,75 mg, comprimate
GLIBENCLAMIDA ARENA 3,5 mg, comprimate
GLIBENCLAMIDA ARENA 5 mg, comprimate
HALOPERIDOL ARENA 1 mg, comprimate
HALOPERIDOL ARENA 2 mg, comprimate
HALOPERIDOL ARENA 2 mg/ ml solutie, picături orale
IBUPROFEN ARENA 200 mg, capsule
IBUPROFEN ARENA 400 mg, capsule
INDOMETACIN ARENA 25 mg, capsule
INDOMETACIN ARENA 50 mg, capsule
ISOSORBID DINITRAT ARENA 10 mg, comprimate



ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

ITRACONAZOL ARENA 100 mg, capsule
IZONIAZIDA ARENA 100 mg, comprimate
IZONIAZIDA ARENA 300 mg, comprimate
LEFLUNOMIDE ARENA 10 mg, comprimate filmate
LEFLUNOMIDE ARENA 20 mg, comprimate filmate
LEFLUNOMIDE ARENA 100 mg, comprimate filmate
LEVAMISOL ARENA 50 mg, comprimate
LEVAMISOL ARENA 150 mg, comprimate
LORATADINA ARENA 10 mg, comprimate
LOVASTATINA ARENA 20 mg, comprimate
MAGNEVIT 445 mg/50 mg, comprimate
MECLODIN 500 mg/200 mg, comprimate vaginale
MEDAZEPAM ARENA 10 mg, comprimate
MEDIOLAX 5 mg drajeuri gastrorezistente
METFORMINA ARENA 500 mg, comprimate
METFORMINA ARENA 850 mg, comprimate
METFORMINA ARENA 1000 mg, comprimate
METOCLOPRAMID ARENA 10 mg, comprimate
METOPROLOL ARENA 25 mg, comprimate
METOPROLOL ARENA 50 mg, comprimate
METOPROLOL ARENA 100 mg, comprimate
METRONIDAZOL ARENA 250 mg, comprimate
METRONIDAZOL ARENA 125 mg, capsule
METRONIDAZOL ARENA 500 mg, capsule
MIRTAZAPIN ARENA 15 mg, comprimate filmate
MIRTAZAPIN ARENA 30 mg, comprimate filmate
MIRTAZAPIN ARENA 45 mg, comprimate filmate
N-ANTIGRIPAL, comprimate
N-CALMANT III, comprimate
N-CINARIZINA 25 mg, comprimate
N-DICLOFENAC, drajeuri gastrorezistente, 50 mg
NIMESULIDA ARENA 100 mg, comprimate
NITROFURANTOINA ARENA 100 mg, comprimate
NORFLOXACINĂ ARENA 400 mg, capsule
PIRACETAM 400 mg, comprimate
PROPRANOLOL ARENA 10 mg, comprimate
OLANZAPINA ARENA 2,5 mg, comprimate filmate
OLANZAPINA ARENA 5 mg, comprimate filmate
OLANZAPINA ARENA 10 mg, comprimate filmate
OLANZAPINA ARENA 15 mg, comprimate filmate
OMEPRAZOL ARENA 20 mg, capsule
OXACICLINĂ ARENA 250 mg, capsule
OXACICLINĂ ARENA 500 mg, capsule
PAPAVERINA ARENA 50 mg, comprimate
PAPAVERINA ARENA 100 mg, comprimate



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

PARACETAMOL ARENA 500 mg comprimate
PARACETAMOL ARENA 120 mg/5 ml soluție orală pentru copii
PARADOREN 500 mg/30 mg, comprimate
PARADOREN 500 mg/60 mg, comprimate
PARAGRIP C, comprimate filmate
PIRACETAM ARENA 400 mg, capsule
PIRITINOL ARENA 100 mg, drajeuri
PIROXICAM ARENA 20 mg, comprimate
PREDNISON ARENA 5 mg, comprimate
PROPAFENONĂ ARENA 150 mg, comprimate
PROPAFENONĂ ARENA 150 mg, comprimate filmate
PROPRANOLOL ARENA 40 mg, comprimate
RIFAMPICINĂ ARENA 150 mg, capsule
RISPERIDONA ARENA 1 mg, comprimate filmate
RISPERIDONA ARENA 2 mg, comprimate filmate
RISPERIDONA ARENA 3 mg, comprimate filmate
RISPERIDONA ARENA 4 mg, comprimate filmate
SAPROMED 100 mg drajeuri
SERTRALINA ARENA 50 mg, comprimate filmate
SERTRALINA ARENA 100 mg, comprimate filmate
SILIBINA ARENA 35 mg, comprimate
SIMVASTATINA ARENA 10 mg, comprimate filmate
SIMVASTATINA ARENA 20 mg, comprimate filmate
SIMVASTATINA ARENA 40 mg, comprimate filmate
SPIRONOLACTONA ARENA 25 mg capsule
SPIRONOLACTONA ARENA 50 mg, capsule
SULFAFURAZOL ARENA 500 mg, comprimate
TENOXICAM ARENA 20 mg, comprimate
TERBINAFINA ARENA 250 mg, comprimate
TETRACICLINĂ ARENA 250 mg, capsule
TRAMADOL ARENA 50 mg, capsule
TUSOCALM 7,5 mg/120 mg, comprimate
VERAPAMIL ARENA 40 mg, capsule
VERAPAMIL ARENA 80 mg, capsule
VENLAFAXINA ARENA 37,5 mg, comprimate
VENLAFAXINA ARENA 50 mg, comprimate
VENLAFAXINA ARENA 75 mg, comprimate
VITAMINA B6 250 mg, comprimate
AMLODIPINA ARENA 5 mg, comprimate
AMLODIPINA ARENA 10 mg, comprimate
ATORVASTATINA ARENA 10 mg, comprimate
ATORVASTATINA ARENA 20 mg, comprimate filmate
ATORVASTATINA ARENA 40 mg, comprimate filmate
ATORVASTATINA ARENA 80 mg, comprimate filmate
FINASTERIDA ARENA 5 mg, comprimate filmate



ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

LEVOFLOXACINA ARENA 250 mg, comprimate filmate
LEVOFLOXACINA ARENA 500 mg, comprimate filmate
ACID ASCORBIC ARENA 750mg/5 ml, soluție injectabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
VITAMINA C ARENA 750 mg/ 5 ml soluție injectabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
ADRONIK 70 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
CLOPIDOGREL ARENA 75 mg comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
DORZOLAMIDA ARENA 20 mg/ml, picături oftalmice soluție (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
FLUVASTATIN ARENA 80 mg, comprimate cu eliberare prelungită (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară și eliberarea seriei)
FLUCONAZOL ARENA 2 mg/ml, soluție perfuzabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
GABAPENTIN ARENA 100 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară și eliberarea seriei)
GABAPENTIN ARENA 300 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară și eliberarea seriei)
GABAPENTIN ARENA 400 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară și eliberarea seriei)
LEVETIRACETAM ARENA 500 mg comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
LEVETIRACETAM ARENA 1000 mg comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
LOSARTAN ARENA 25 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
LOSARTAN ARENA 100 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
LOSARTAN HCT ARENA 50 mg /12,5 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
LOSARTAN HCT ARENA 100 mg /25 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
MEROPENEM ARENA 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
MEROPENEM ARENA 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
MONTELUKAST ARENA 4 mg, comprimate masticabile (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
MONTELUKAST ARENA 5 mg, comprimate masticabile (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
MONTELUKAST ARENA 10 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)



ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

PRAMIPEXOL ARENA 0,18 mg, comprimate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
PRAMIPEXOL ARENA 0,7 mg, comprimate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RALOXIFEN ARENA 60 mg comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
REPAGLINIDA ARENA 0,5 mg, comprimate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
REPAGLINIDA ARENA 1 mg, comprimate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
REPAGLINIDA ARENA 2 mg, comprimate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RISEDRONAT ARENA 5 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RISEDRONAT ARENA 30 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RISEDRONAT ARENA 35 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RIVASTIGMINA ARENA 1,5 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RIVASTIGMINA ARENA 3 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RIVASTIGMINA ARENA 4,5 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
RIVASTIGMINA ARENA 6 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
ROPINIROL ARENA 0,25 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
ROPINIROL ARENA 0,5 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
ROPINIROL ARENA 1 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
ROPINIROL ARENA 2 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
ROPINIROL ARENA 5 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
TOPIRAMAT ARENA 25 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
TOPIRAMAT ARENA 50 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
TOPIRAMAT ARENA 100 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
TRANDOLAPRIL ARENA 0,5 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

TRANDOLAPRIL ARENA 1 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
TRANDOLAPRIL ARENA 2 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
TRANDOLAPRIL ARENA 4 mg, capsule (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
VALACICLOVIR ARENA 500 mg, comprimate filmate (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
VENLAFAXINA ARENA EP 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
VENLAFAXINA ARENA EP 75 mg, capsule cu eliberare prelungită (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
VENLAFAXINA ARENA EP 150 mg, capsule cu eliberare prelungită (operații de fabricație parțială - ambalare primară, ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei)
VITAMINA C ARENA 100 mg/ml, soluție injectabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)
VITAMINA C ARENA 200 mg/ml, soluție injectabilă (operații de fabricație parțială - ambalare secundară și eliberarea seriei)

Medicamente autorizate a fi fabricate (fabricație, ambalare primară și secundară, testarea și certificarea seriei) de către ARENA GROUP SA, România, al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este MEDUMAN SRL, România

ATENOLOL MEDUMAN 50 mg, comprimate (pentru piața din România)
PARACETAMOL MEDUMAN 500 mg comprimate (pentru piața din România)

Deținător de Autorizație de punere pe piață NEW TONE SRL, Republica Moldova

ACICLOVIR 200 mg capsule
AMOXICILIN 500 mg capsule
AMOXICILIN 250 mg capsule
CAPTOPRIL 50 mg comprimate
CAPTOPRIL 25 mg comprimate
CARBAMAZEPIN 200mg comprimate
CEFALEXIN 500 mg capsule
CEFALEXIN 250 mg capsule
CIPROFLOXACIN 750 mg comprimate filmate
CIPROFLOXACIN 500 mg comprimate filmate
CIPROFLOXACIN 250 mg comprimate filmate
DOXICICLIN 100 mg capsule
FLUCONAZOL 150 mg capsule
MIACARDIN 200 mg comprimate (clorhidrat de amiodaronă 200 mg)
RANITIDIN 150 mg comprimate
SILIMARIN 35 mg comprimate



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

Deținător de Autorizație de punere pe piață ARENA GROUP S.A. pentru Republica Moldova

ACICLOVIR 200 mg capsule
AMOXICILIN 500 mg capsule
AMOXICILIN 250 mg capsule
CAPTOPRIL 50 mg comprimate
CAPTOPRIL 25 mg comprimate
CARBAMAZEPIN 200 mg comprimate
CEFALEXIN 500 mg capsule
CEFALEXIN 250 mg capsule
CIPROFLOXACIN 750 mg comprimate filmate
CIPROFLOXACIN 500 mg comprimate filmate
CIPROFLOXACIN 250 mg comprimate filmate
DOXICICLIN 100 mg capsule
FLUCONAZOL 150 mg capsule
MIACARDIN 200 mg comprimate (clorhidrat de amiodarona 200 mg)
RANITIDIN 150 mg comprimate
SILIMARIN 35 mg comprimate

Deținător de Autorizație de punere pe piață DOHA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, Vietnam

ENALAPRIL MALEATE 5 mg / RENIATE 5 mg, comprimate
DOXAZOSIN ARENA 1 mg / CAPDUFORT 1 mg, comprimate
GLIBENCLAMID 1,75 mg / GRIPIT 1,75 mg, comprimate
GLIBENCLAMID 3,5 mg / PLARICHE 3,5 mg, comprimate
GLIBENCLAMID 5 mg / GRIPIT 5 mg, comprimate
LORATADIN 10 mg / LATASOP 10 mg, comprimate
TENOXICAM 20 mg / PROSAKE-F 20 mg, comprimate
PIROXICAM 20 mg / FIXBEST 20 mg, comprimate

Medicamente autorizate a fi fabricate de către ARENA GROUP SA, România, al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este ARENA GROUP SA, România

ACICLOVIR 400 mg / VIRCAPS 400 mg, capsule (pentru piața din Azerbaidjan)
BIDIAB 400 mg / 2,5 mg / BIDIAB, capsule (pentru piața din Azerbaidjan)
DOXICICLINA 100 mg / HYCLADOX 100 mg, capsule (pentru piața din Azerbaidjan)
MAGNEVIT / MAGNETIN, comprimate (pentru piața din Azerbaidjan)
CIPROFLOXACINA ARENA 500 mg, comprimate filmate / FAROXACINE 500 mg, comprimate filmate (pentru piața din Azerbaidjan)
PROPRANOLOL AKADIMPEX 40 mg comprimate (pentru piața din Ungaria)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

Medicamente autorizate a fi fabricate de către ARENA GROUP SA, România, al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este EUROHEALTHCARE PTE LTD LIMITED, Singapore

ACICLOVIR 200 mg / EUROVIR 200 mg, capsule
AMITRIPTILINA 25 mg / EUROPLIN 25 mg, comprimate filmate
ATENOLOL 50 mg / LOLTIN, comprimate
CAPTOPRIL 25 mg / MILDOCAP, comprimate
CARBAMAZEPINA 200 mg / CARBARO 200mg, comprimate
CIPROHEPTADINA 4 mg / EURONIDA, comprimate
DILTIAZEM 60 mg / EUROZITUM 60mg, comprimate
ENALAPRIL 5 mg / PASAPIL, comprimate
ENALAPRIL 10 mg / ETRIX, comprimate
FENOBARBITAL 100 mg / FENOBITAL, tablets (pentru piața din Vietnam)
ISOSORBID DINITRAT 10 mg / NADECIN 10 mg, comprimate
ITRACONAZOL 100 mg / ITROZOL, capsule
KETOCONAZOL 200 mg / KETROZOL, comprimate
METFORMINA 500 mg / DIAFORTIN, comprimate
METFORMINA 850 mg / DIAFORTIN 850 mg, comprimate
NORFLOXACINA 400 mg, capsule
PIRACETAM 400 mg / APRATAM, capsule
PIROXICAM 20 mg / PIMOINT, comprimate
PREDNISON 5 mg / LOCORT, comprimate
VERAPAMIL 80 mg / VICAMIL, capsule
RISPERIDONA 2 mg / CALMADON 2 mg, comprimate filmate
SERTRALINA 50 mg / SITARA 50 mg, comprimate filmate (pentru piața din Vietnam)
MAXINUM 12 mg, tablets (pentru piața din Vietnam)

Deținător de Autorizație de punere pe piață VIET NGA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY, Vietnam (Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga)

TENOXICAM 20 mg / CAMNOXI 20 mg, tablets (pentru piața din Vietnam)

Medicamente autorizate a fi fabricate de către ARENA GROUP SA, România, al căror Deținător de autorizație de punere pe piață Skyline Business Trading Joint Stock Company, Vietnam (Công ty Cổ phần kinh doanh thương mại Skyline)

ALOPURINOL ARENA 100 mg, Tablets (pentru piața din Vietnam)
IBUPROFEN ARENA 400 mg, capsules (pentru piața din Vietnam)
METRONIDAZOL ARENA 250 mg, tablets (pentru piața din Vietnam)
OXACILINA ARENA 250 mg, capsules (pentru piața din Vietnam)
OXACILINA ARENA 500 mg, capsules (pentru piața din Vietnam)

Medicamente autorizate a fi fabricate de către ARENA GROUP SA, România, al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este Công ty TNHH Medfatop (Medfatop Company Limited)

LORATADIN ARENA 10 mg, tablets (pentru piața din Vietnam)
MFT CEFACLOR 500 mg, capsules (pentru piața din Vietnam)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

Deținător de Autorizație de punere pe piață ARENA GROUP S.A., România pentru Azerbaijan

AMOXICILINA MAX 250mg, capsules
AMOXICILINA MAX 500 mg, capsules
ERYTHROMYCIN 200 mg, tablets
SOFEMIN, vaginal tablets
VAGYMIN FORTE ,vaginal tablets

Deținător de Autorizație de punere pe piață ARENA GROUP S.A., România pentru Cipru

VITAMINA C 750mg/5 ml solution for injection
ETAMBUTOL ARENA 400 mg, capsules

Medicamente autorizate a fi fabricate de către ARENA GROUP SA, România al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este FARMAROSIB SRL, România

AMITRIPTILINA ARENA 25 mg, film-coated tablets (pentru piața din Malta)
BROMAZEPAM ARENA 3 mg, tablets (pentru piața din Malta)
DOXAZOSIN ARENA 1 mg, tablets (pentru piața din Malta)
ENALAPRIL ARENA 20 mg, tablets (pentru piața din Malta)
OMEPRAZOL ARENA 20 mg, gastro-resistant capsules (pentru piața din Malta)
ACICLOVIR ARENA 200 mg, capsules (pentru piața din Malta)
ACICLOVIR ARENA 400 mg, capsules (pentru piața din Malta)
ALOPURINOL ARENA 100 mg, tablets (pentru Malta)
AMIODARONA ARENA 200 mg, tablets (pentru Malta)
ASCARD 75 mg, gastro-resistant tablets (pentru Malta)
ATORVASTATINA ARENA 10 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
ATORVASTATINA ARENA 20 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
ATORVASTATINA ARENA 40 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
CEFALEXINA ARENA 250 mg, capsules (pentru Malta)
ENALAPRIL ARENA 5 mg, tablets (pentru Malta)
FINASTERIDA ARENA 5 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
LEFLUNOMIDA ARENA 10 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
LEFLUNOMIDA ARENA 20 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
LEVOFLOXACINA ARENA 500 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
METFORMINA ARENA 500 mg, tablets (pentru Malta)
OLANZAPINA ARENA 5 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
OLANZAPINA ARENA 10 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
PARACETAMOL ARENA 500 mg, tablets (pentru Malta)
PROPRANOLOL ARENA 10 mg, tablets (pentru Malta)
PROPRANOLOL ARENA 40 mg, tablets (pentru Malta)
RISPERIDONA ARENA 1 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
RISPERIDONA ARENA 2 mg, film-coated tablets (pentru Malta)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 35F

SIMVASTATINA ARENA 10 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
SIMVASTATINA ARENA 20 mg, film coated tablets (pentru piața din Malta)
SIMVASTATINA ARENA 40 mg, film-coated tablets (pentru Malta)
VENLAFAXINA ARENA 75 mg, tablets (pentru Malta)

Deținător de Autorizație de punere pe piață ARENA GROUP S.A., România pentru Malta

PROPAFENONA ARENA 150 mg tablets

Deținător de Autorizație de punere pe piață ARENA GROUP S.A., România pentru Kosovo

MECLODIN ARENA, comprimate vaginale

Deținător de Autorizație de punere pe piață Cherubino Ltd., Malta

TETRACICLINA ARENA 250 mg, capsules

Produse înregistrate prin procedura de Exceptional Marketing Authorisation for a Medicinal Product în Cipru, pentru care ARENA GROUP SA este Deținător de punere pe piață

CLONIDINA ARENA 0,15 mg, comprimate (pentru piața din Cipru)

Numele și funcția persoanei responsabile: Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 14.10.2025