



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



Către:

ZAMO SHOP SRL

Str. Cernișoara, nr. 96d, cam. 2, et. 1, sector 6, București

Tel : 0722 783 305; Fax:-

e-mail: ioanaburloiu@gmail.com

Referitor la cererea dumneavoastră, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 303671/07.06.2023 prin care ne solicitați emiterea unei negații pentru produsul:

Nr. crt.	Denumire produs	Producător
1.	GEL ANESTEZIC IOLITE - Gel dentar anestezic (oral) pentru copii 20% benzocaină	Dharma Research, Inc., SUA

vă comunicăm următoarele:

Având în vedere documentele prezentate:

- Declarație emisă de producătorul Dharma Research, Inc., SUA în data de 05.06.2023 conform căreia produsul Gel Anestezic Iolite este un medicament OTC (Over the Counter) adică un produs medicamentos care se poate elibera fără prescripție medicală;
- Fișa cu date de securitate întocmită de producătorul Dharma Research, Inc., Miami, Florida, SUA

pentru produsul “**Gel anestezic Iolite - Gel dentar anestezic (oral) pentru copii 20% benzocaină**” și definiția dispozitivului medical, produsul menționat mai sus nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale și prin urmare, cât timp scopul declarat al acestuia nu se modifică, nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Răzvan Mihai PRISADA

