

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Milurit 100 mg comprimate

Milurit 300 mg comprimate

Allopurinolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milurit
3. Cum să luați Milurit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milurit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează

Milurit comprimate conține o substanță activă numită alopurinol. Aceasta acționează prin încetinirea vitezei anumitor reacții chimice în corpul dumneavoastră pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge și urină.

Milurit este utilizat:

- pentru tratamentul cronic al gutei: aceasta este o boală în care organismul dumneavoastră produce o cantitate prea mare dintr-o substanță numită "acid uric". Acidul uric se acumulează în articulații și tendoane sub formă de cristale. Aceste cristale determină o reacție inflamatorie în articulații.
- pentru a preveni alte situații în care există nivele ridicate de acid uric în organism. Acestea includ pietre la rinichi și anumite afecțiuni la nivelul rinichiului.
- alte situații în care există nivele ridicate de acid uric în organism, spre exemplu unele tipuri de cancer, sau prezența anumitor tulburări enzimatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milurit

Nu luați Milurit:

- dacă sunteți alergic la alopurinol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Milurit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică sau vă poate recomanda să nu utilizați medicamentul în fiecare zi. sau poate recomanda teste de laborator mai frecvente.
- Dacă aveți afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare și utilizați diuretice și/sau anumite medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale numite inhibitori ai ECA.

- Dacă vă aflați în timpul unui atac de gută, tratamentul cu Milurit trebuie început numai după ce atacul de gută s-a încheiat complet
- Dacă sunteți pacient de origine chineză Han, tailandezi sau de origine coreană .
- Dacă aveți o boală a glandei tiroide
- La utilizarea alopurinolului au fost raportate erupții trecătoare pe piele grave (sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Frecvent erupțiile trecătoare pe piele pot evolua către ulceratii la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșirea și umflarea ochilor). Aceste erupții trecătoare pe piele grave pot pune viața în pericol și pot fi precedate de o stare gripală cu simptome ca febră, dureri de cap, durere la nivelul întregului corp (simptome asemănătoare gripei). Aceste reacții grave la nivelul pielii pot fi mai frecvente la populația chineză de origine Han, populația tailandeză sau coreană. Bolile renale cronice pot crește suplimentar acest risc la astfel de pacienți.
- Dacă aveți cancer sau sindrom Lesch-Nyhan concentrația acidului uric în urină poate crește. Pentru a preveni acest lucru trebuie să beți o cantitate suficientă de lichide pentru a dilua urina.
- În cazul în care aveți pietre la rinichi, acestea se pot micșora și pot intra în tractul urinar.

Dacă prezentați erupții trecătoare pe piele sau simptome la nivelul pielii enumerate mai sus, întrerupeți utilizarea Milurit, cereți de urgență sfatul medicului și spuneți medicului dumneavoastră că ați utilizat acest medicament. Dacă prezentați erupții trecătoare pe piele grave, sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea Milurit nu trebuie să mai reîncepeți niciodată tratamentul cu Milurit.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, nu trebuie să utilizeze Milurit, cu excepția unor anumite tipuri de cancer (în special leucemia) sau tratamentului anumitor afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Milurit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente:

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să reducă doza de medicament și/sau să vă monitorizeze mai atent din cauza riscului crescut de reacții adverse atunci când Milurit este luat în același timp cu:

- 6-Mercaptopurină (utilizată pentru tratarea cancerului al celulelor sângelui).
 - Azatioprina (utilizată pentru supresia răspunsului sistemului imunitar)
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a 6-mercaptopurinei sau azatioprinei cu alopurinol. Când se administrează 6-mercaptopurină sau azatioprină concomitent cu Milurit, doza de 6-mercaptopurină sau azatioprină trebuie redusă deoarece efectul acestora va fi prelungit. Acest lucru ar putea crește riscul de tulburări grave ale sângelui. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape numărul de celule sanguine în timpul tratamentului.

Solicitați imediat sfatul medicului dacă observați că aveți vânătăi, sângerări, febră sau dureri în gât inexplicabile.

- Ciclosporina (medicament utilizat pentru a reduce răspunsul imun al organismului dumneavoastră (imunosupresoare). Nota: reacțiile adverse pentru ciclosporină pot să apară mai frecvent.
- Vidarabină, utilizată pentru a trata infecțiile virale. Notă: reacțiile adverse la vidarabină pot apărea mai frecvent. Este necesar să se ia măsuri speciale de precauție în cazul apariției lor
- Salicilați (utilizate pentru a reduce durerea, febra sau inflamația, de exemplu, acid acetilsalicilic)
- Probenecid (medicament utilizat pentru tratamentul gutei)

- Clorpropamida (utilizat pentru a trata diabetul zaharat. Poate fi necesară reducerea dozei clorpropamidă, în special la pacienții cu insuficiență renală)
- Warfarina, fenprocumona sau acenocumarolul (utilizate pentru subțierea sângelui Medicul dumneavoastră va verifica mai frecvent parametrii de coagulare a sângelui și, dacă este necesar, se reduce doza acestor medicamente.
- Fenitoină, medicament utilizat pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie)
- Teofilină, utilizată pentru probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră va măsura nivelul de teofilină în sânge, în special la începutul medicamentului cu Milurit sau în cazul unor modificări ale dozei.
- Ampicilină, amoxicilină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene). Datorită frecvenței crescute a reacțiilor alergice, pacienților trebuie indicate, dacă este posibil, alte antibiotice.
- Didanosină, utilizată pentru a trata infecțiile cu HIV (virusul imunodeficienței umane)
- Medicamente utilizate pentru afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare cum sunt “inhibitorii enzimei de conversie” (ECA) (de ex., captopril, ramipril) sau comprimatele pentru eliminarea apei din organism (diuretice, în special diuretice tiazidice, precum hidroclorotiazidă sau furosemid)
- Medicamente pentru tratamentul cancerului. După administrarea alopurinolului și a citostaticelor (de exemplu, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenurile alchilice), discraziile (tulburările) sanguine apar mai frecvent decât atunci când aceste substanțe active sunt administrate singure. Medicul dumneavoastră va efectua periodic teste de sânge.

Dacă se administrează concomitent hidroxidul de aluminiu, efectul alopurinolului poate să se reducă. Trebuie să existe un interval de cel puțin 3 ore între administrarea ambelor medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu există suficiente date în ceea ce privește siguranța administrării Milurit în timpul sarcinii.

Milurit nu trebuie utilizat de către femeile gravide, decât în cazurile în care nu există o alternativă mai sigură de tratament și atunci când boala în sine reprezintă un risc pentru mamă sau făt.

Alăptarea

Milurit este excretat în laptele matern. În lipsa unor date relevante de siguranță, utilizarea Milurit în timpul alăptării, nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți somnolent, amețit sau puteți avea probleme de coordonare. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule, sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Milurit 100 mg conține 50 mg lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Conținut de sodiu

Acest preparat conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu în fiecare comprimat de 100 mg și 300 mg, adică, practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați Milurit

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

Dozele recomandate sunt:

Adulți (inclusiv persoanele în vârstă)

Doza inițială este de 100-300 mg/zi. Pentru a reduce riscul de reacții adverse, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză inițială mică, cum ar fi 100 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza.

La inițierea tratamentului, în scopul de a preveni atacurile de artrita gutoasa medicul dumneavoastră vă poate indica, de asemenea, un medicament antiinflamator sau colchicină, timp de o lună sau mai mult.

Dozele de întreținere recomandate sunt următoarele:

100-200 mg pe zi, în cazuri ușoare,
300-600 mg pe zi în cazuri moderat severe,
700-900 mg pe zi, în cazuri grave.

Dacă funcția renală sau hepatică este afectată doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră, îndeosebi dacă sunteți o persoană în vârstă

Dacă doza zilnică depășește 300 mg, și dacă simțiți efecte adverse din partea tractului gastro-intestinal, cum ar fi greață sau vărsături (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă va recomanda un regim cu doze divizate cu alopurinol pentru a reduce aceste reacții.

Dacă aveți probleme ale rinichilor

În caz de insuficiență renală, este necesară o reducere a dozei.

- vi se poate recomanda să utilizați o doză mai mică de 100 mg pe zi
- vi se poate recomanda să utilizați o doză de 100 mg la intervale mai mari de o zi

Dacă efectuați ședințe de dializă de două sau de trei ori pe săptămână, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 sau 400 mg, care urmează să fie utilizată imediat după ședințele de dializă.

Pentru a reduce riscul de reacții adverse, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză inițială mică, cum ar fi 100 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza.

Dacă aveți o afecțiune a rinichiului, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichiului mai ales dacă utilizați comprimate pentru eliminarea apei (diuretice, în special diuretice tiazidice).

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Utilizarea la copii este rar indicată, cu excepția cazurilor maligne (în special leucemie), și în anumite afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Doza recomandată este de 10-20 mg/kg/ zi (100-400mg/zi). Doza zilnică nu trebuie să depășească 400 mg, divizată în 3 prize.

Tratamentul poate fi început cu un medicament antiinflamator sau colchicină.

Dacă funcția renală sau hepatică este afectată doza poate fi ajustată.

Dacă simțiți efecte adverse din partea tractului gastro-intestinal, medicul dumneavoastră vă va recomanda un regim cu doze divizate cu alopurinol pentru a reduce aceste reacții.

Mod de utilizare

Milurit trebuie administrat o dată pe zi, după masă, cu apă. În timpul utilizării acestui medicament, consumați cantități mari de lichid (2-3 litri pe zi).

Reacții cutanate

Tratamentul cu Milurit trebuie oprit *imediat* dacă apar reacții cutanate. Dacă reacțiile cutanate sunt de intensitate ușoară, după ameliorarea simptomelor medicul dumneavoastră vă poate reîncepe

tratamentul cu alopurinol cu doze mai mici (de ex. 50 mg/zi). Apoi doza poate fi crescută treptat cu supravegherea reacțiilor cutanate și altor reacții nedorite. Dacă reacțiile cutanate reapar, administrarea alopurinolului trebuie întreruptă pentru totdeauna, deoarece pot să apară reacții de hipersensibilitate grave (vezi pct. 4)

Dacă luați mai mult Milurit decât trebuie

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Cele mai frecvente simptome ale unui supradozaj sunt: greață, vărsături, diaree, amețeli. Până la intervenția medicală primul lucru care trebuie făcut este ingerarea unor cantități cât mai mari de lichide.

Păstrați prospectul, ambalajul și comprimatele rămase, astfel încât medicul dumneavoastră să știe câte comprimate ați luat.

Dacă uitați să luați Milurit

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul așa cum va fost recomandat.

Dacă încetați să utilizați Milurit

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Milurit.

NU încetați să utilizați Milurit fără să discutați cu medicul dumneavoastră, decât dacă aveți reacții alergice sau orice altă reacție adversă gravă (vezi pct.4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apărute în timpul tratamentului cu Milurit sunt rare și în cele mai multe cazuri, severitatea lor este ușoară. Frecvența reacțiilor adverse poate varia în funcție de doza administrată și, de asemenea în funcție de administrarea asociată cu alte medicamente. Frecvența lor este mai mare în prezența afecțiunilor rinichilor și/sau ficatului.

Au fost raportate erupții trecătoare pe piele care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

Dacă în timpul tratamentului Milurit apar următoarele reacții adverse enumerate mai jos, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții alergice

- Hipersensibilitate
Simptomele pot include: erupții pe piele, furuncule, descuamare a pielii, inflamare a buzelor și a gurii, limbii, apariția veziculelor sau inflamației, în cazuri foarte rare dificultăți la respirație, agitație, pierderea conștienței sau dureri în piept și colaps.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău
- orice modificări la nivelul pielii și mucoaselor, de exemplu ulcerații la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșire și umflare a

ochilor), vezicule pe toată suprafața corpului sau descuamări

- sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii sau organelor genitale
- reacție alergică severă, care implică febră, erupții pe piele, dureri la nivelul articulațiilor, inflamație a ochilor (sindrom Stevens-Johnson)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice severe cu edem al feței și gâtului
- reacții alergice severe cu pericol posibil pentru viață

La apariția acestor reacții nu mai utilizați comprimatele de Milurit decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

Următoarele reacții adverse au fost raportate

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- creșterea nivelului în sânge a hormonului tireotrop

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- greață, vărsături și diaree
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tulburări la nivelul ficatului cum este inflamația ficatului
- formare de pietre la nivelul tractului urinar

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Milurit vă poate afecta sistemul sanguin sau limfatic. Simptomele pot include: apariția vânătăilor, dureri în gât sau alte semne ale unei infecții. Aceste reacții apar de obicei la persoanele cu afecțiuni la nivelul ficatului sau rinichilor.
Anunțați imediat medicului dumneavoastră.
- afectarea nodulilor limfatici
- creșterea temperaturii normale a corpului
- pierdere de sânge prin urină, insuficiență renală
- modificare a tranzitului intestinal normal
- nivel ridicat de colesterol (grăsimi) în sânge (hiperlipidemie)
- stare de rău general
- slăbiciune, amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, instabilitate pe picioare, furnicături și înțepături, incapacitate de a mișca mușchii (paralizie) sau pierdere a conștienței
- depresie
- dureri de cap, amețeli, somnolență sau vertij
- dureri în piept, tensiune arterială mare sau frecvență scăzută a bătăilor inimii
- acumulare de apă la nivelul țesuturilor, care determină umflături, în special la nivelul gleznelor
- infertilitate la bărbați sau incapacitate de a obține și de a menține o erecție
- mărire a sânilor la bărbați și femei
- modificări în percepția gustului
- cataractă (senzație de înnourare a vederii), alte probleme de vedere
- cădere sau decolorare a părului
- incapacitate de a coordona activitatea musculară (ataxie)
- diabet zaharat. Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră pentru a decide dacă acest lucru se întâmplă.
- dureri musculare
- senzații anormale la nivelul brațelor și picioarelor asociate cu slăbiciune, amorțeală, durere

- (neuropatie periferică)
- vărsături cu sânge
- prezența grăsimilor în fecale (steatoree)
- inflamare a buzelor și a gurii
- umflarea feței, gurii, limbii sau gâtului, uneori cu mâncărime sau durere, care poate provoca dificultăți de respirație. amețeli sau vărsături (angioedem)
- reacție alergică la medicament cu manifestări cutanate (toxicodermie)
- niveluri ridicate de azot în sânge din cauza funcției renale afectate (azotemie)
- slăbiciune fizică sau lipsă de energie
- furuncule (furunculoză, umflături mici, moi și roșii la nivelul pielii)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dureri la nivelul abdomenului
- meningită aseptică (inflamarea membranelor care înconjoară creierul și maduva spinării), ale cărui simptome sunt: rigiditate musculară a gâtului, cefalee, greață, febră, confuzie.
- Erupecie cutanată lichenoidă (erupție roșiatic-violacee pe piele, însoțită de mâncărime și/sau linii filiforme de culoare alb-gri pe mucoase)

Dacă dezvoltăți simptomele de mai sus (simptome de meningită aseptică), solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Milurit

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semn vizibil de deteriorare (de exemplu, modificarea culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milurit

Substanța activă este alopurinol

Milurit 100 mg comprimate

Fiecare comprimat conține alopurinol 100 mg.

Milurit 300 mg comprimate

Fiecare comprimat conține alopurinol 300 mg.

Celelalte componente sunt:

Milurit 100 mg

lactoză monohidrat, amidon de cartof, povidonă K 25, talc, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A

Milurit 300 mg

stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gelatină, amidonglicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină

Cum arată Milurit și conținutul ambalajului:

Comprimat

Milurit 100 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate de culoare albă până la alb-gri, marcate cu "E 351" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu margini teșite, fără sau aproape fără miros.

Milurit 300 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate de culoare albă până la alb-gri, marcate cu "E 352" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu margini teșite, fără sau aproape fără miros.

Conținutul ambalajului

Milurit 100 mg

Câte 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120 comprimate în flacon din sticlă brună cu căpăcel din PE cu control al primei deschideri și gofră de amortizare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Milurit 300 mg

Câte 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120 comprimate în flacon din sticlă brună cu căpăcel din PE cu control al primei deschideri și gofră de amortizare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

H-9900 Körmenđ, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md//>