



Nr. Rg02-003827 din 15.09.2020

**Extras din Procesul Verbal
al Ședinței Comisiei Medicamentului Nr.9 din 09.09.2020**

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Experții Comisiei Medicamentului, în baza deciziei Agenției Europene pentru Medicamente, care a convenit extinderea termenului limită pentru finalizarea etapei 1 (Evaluarea riscurilor) a revizuirii proceselor de fabricație privind impuritățile de nitrozamină pentru Deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață, extinderea solicitării de evaluare a riscului de prezență a impurităților nitrozaminice și asupra substanțelor active de natură biologică, precum și stabilirea termenilor limită a etapei 3 (Actualizarea Autorizațiilor de Punere pe Piață), a decis:

1. Prelungirea termenului de evaluare a proceselor de fabricație privind prezența impurităților nitrozaminice de către Deținătorii Certificatelor de Înregistrare din republica Moldova până la data de 30 iunie 2021 pentru substanțele active obținute prin sinteză chimică, și 01 octombrie 2021 pentru medicamentele biologice.
2. Efectuarea testelor confirmative a produselor care prezintă risc de formare a N-nitrozaminelor sau contaminare și raportarea prezenței confirmate cât mai curând posibil către autoritatea națională.
3. Deținătorii Certificatelor de Înregistrare vor încheia testările confirmative și vor depune variații referitoare la actualizarea Certificatelor de Înregistrare până la data de 26 decembrie 2022 pentru substanțele active obținute prin sinteză chimică, și până la 01 octombrie 2023 pentru medicamentele biologice.

Director general

Eremei PRISEAJNIUC

Executor: Ecaterina Guzinschi
Tel.de contact: 022 884 338