



ORDIN

" 26" 12 2013

nr. 102 P8-01 Rj 04-130

**Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a medicamentelor cu administrare parenterală care conțin substanță activă Tolperisonum**

În temeiul prevederilor art.26 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, întru executarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.1450 din 14.12.2013 "Cu privire la utilizarea medicamentelor care conțin substanța activă Tolperisonum",

**ORDON:**

1. Sistarea fabricării, distribuției și livrării de către toate întreprinderile farmaceutice a medicamentelor (pentru toate seriile de fabricație) cu administrare parenterală care conțin substanța activă "Tolperisonum":

*Tolpecain, 100 mg+2,5 mg/ml 1ml N5; N10 sol.inj., producător Balkan Pharmaceuticals S.R.L., Republica Moldova (Certificat de înregistrare nr.15614 din 05.08.2010);*

*Midocalm® 100 mg+2,5 mg/ml 1ml N5; N10 sol.inj., producător Gedeon Richter, Ungaria (Certificat de înregistrare nr.13338 din 11.09.2008).*

2. Retragerea urgentă de pe piața farmaceutică, pînă la nivel de farmacie a tuturor seriilor de fabricație a medicamentelor, conform anexei la prezentul ordin, recepția cantităților returnate de către producători, depozitele farmaceutice importatoare, în conformitate cu prevederile procedurilor standard.
3. Informarea în scris a Inspectoratului farmaceutic și Dispozitivelor Medicale de către producătorii autohtoni și operatorii economici importatori privind măsurile întreprinse (returnare către producător sau transmiterea spre nimicire conform prevederilor actelor normative) în termen pînă la 15.01.2014.
4. Inspectoratul farmaceutic și Dispozitivelor Medicale va aduce la cunoștință în regim de urgență prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice și va asigura controlul și monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentelor.
5. Secția evaluare, statistică și comunicare va plasa prezentul ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN