



ORDIN

" 16 " 12 2014

nr. A07. PS-01. Rp04-276

Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a produsului Theraflu® Cold and Flu Extra cu aromă de măr și scorțișoară, pulb./sol. orală, N2x5

În temeiul prevederilor art.26 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare și în baza adresării companiei farmaceutice elvețiene Novartis, referitor la retragerea produsului „Theraflu® Cold and Flu Extra cu aroma de măr și scorțișoară, pulb./sol. orală, N2x5” (seria de fabricație F1855),

ORDON:

1. Sistarea importului, distribuției și livrării a produsului „Theraflu® Cold and Flu Extra cu aroma de măr și scorțișoară, pulb./sol. orală, N2x5” (seria de fabricație F1855), deținătorul certificatului de înregistrare - Novartis Consumer Health SA, Elveția (prod.: Famar Orleans, Franța) de către toate întreprinderile farmaceutice.
2. Retragerea urgentă de pe piața farmaceutică din Republica Moldova, pînă la nivel de farmacie, din toate întreprinderile farmaceutice a seriei F1855, de către depozitele importatoare „DITAEst Farm” SRL, „BECOR” SRL și „Amofarm” SRL cu plasarea stocurilor în regim de carantină la depozitele nominalizate.
3. Informarea în scris a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen pînă la 22.12.2014, de către Reprezentanța din Republica Moldova a companiei farmaceutice Novartis privind măsurile întreprinse și decizia referitor la produsul nominalizat (returnare către producător sau transmiterea spre nimicire, conform prevederilor actelor normative).
4. Inspectoratul farmaceutic și dispozitivelor medicale va aduce la cunoștință în regim de urgență prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice importatoare și va asigura controlul și monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
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