



ORDIN

" 13 " 12 2013

nr. ADP-S-01-Rp04-15

Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a medicamentelor cu ketoconazol (comprimate, capsule)

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.1366 din 28.11.2013 "Cu privire la suspendarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu administrare orală care conțin substanța activă "ketokonazol",

ORDON:

1. Sistarea fabricării, distribuției și livrării de către toate întreprinderile farmaceutice a medicamentelor (pentru toate seriile de fabricație) cu administrare orală care conțin substanța activă "ketokonazol", conform anexei.
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 28.12.2013.
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

Lista medicamentelor cu administrare orală care conțin ketoconazol

Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza	Divizarea	DCI	Nr. de înregistrare	Data înregistrării	Deținătorul certificatului de înregistrare	Tara deținătorului	Producători
Kefungin®	comprimate	200 mg	N10	Ketoconazolium	14612	22.10.2009	Antibiotice SA, SC	Romania	S.C. Antibiotice S.A.
Ketoconazol	comprimate	200 mg	N10	Ketoconazolium	13643	24.12.2008	NEW TONE SRL, SC	Republica Moldova	SC NEW TONE SRL (prod.: NEW TONE SRL SC, Republica Moldova in colaborare cu Arena Group SA, Republica Moldova)
Ketoconazol	comprimate	200 mg	N10; N10x2; N10x5	Ketoconazolium	16301	13.01.2011	Farmaco SA, IM	Republica Moldova	I.M. Farmaco S.A.
Ketoconazol	capsule	200 mg	N10x2	Ketoconazolium	16484	08.04.2011	Eurofarmaco SA, ICS	Republica Moldova	I.C.S. Eurofarmaco S.A.
Ketoconazol	capsule	200 mg	N10x2; N10	Ketoconazolium	16911	05.10.2011	Universal-Farm SRL	Republica Moldova	Universal-Farm SRL
Ketoconazol	comprimate	200 mg	N10	Ketoconazolium	18995	28.02.2013	Arena Group SA, SC	Romania	SC Arena Group S.A.
Ketoconazol-RNP	comprimate	200 mg	N10; N10x2; N10x10	Ketoconazolium	18100	09.08.2012	RNP Pharmaceuticals SRL, IM	Republica Moldova	IM RNP Pharmaceuticals SRL
Ketoconazol-RNP	comprimate	200 mg	25 kg; 50 kg	Ketoconazolium	14334	18.08.2009	RNP Pharmaceuticals SRL, IM	Republica Moldova	IM RNP Pharmaceuticals SRL
Ketoral®	comprimate	200 mg	N10	Ketoconazolium	15967	07.09.2010	Bilim Pharmaceuticals AS	Turcia	Bilim Pharmaceuticals AS
Dermazole®	comprimate	200 mg	N10, N10x3	Ketoconazolium	13379	23.10.2008	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	India	Kusum Healthcare Pvt. Ltd