



2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
Tel. +373 22 737002;  
Fax. +373 22 737002; 737448  
www.amed.md, e-mail: office@amed.md  
amed@mednet.md

2028, Кишинэу, ул. Короленко, 2/1  
Тел. +373 22 737002;  
Факс. +373 22 737002; 737448  
www.amed.md, e-mail: office@amed.md  
amed@mednet.md

ORDIN

21.03 2011

Nr. 45

**„Cu privire la rechemarea produsului  
Ultraproct unguent rectal, seriile 94085A,  
02093A, 03098B, 11105A, 12112A și 13115A”**

În temeiul prevederilor art. 26 al Legii cu privire la medicamente Nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu modificările și completările ulterioare, în baza pct. 8 în domeniul evaluării, expertizei, standardizării, supravegherii calității medicamentelor, lit. (g) a Hotărârii Guvernului RM nr. 1252 din 01.12.2005 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului” și în baza adresării reprezentanței Bayer Schering Pharma AG în Republica Moldova, referitor la rezultatele obținute în afara limitelor prevăzute de specificație, în timpul studiului de stabilitate on-going, pentru parametrul Cincocaină N-Oxid.

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării medicamentului *Ultraproct unguent rectal 15g cu seriile 94085A, 02093A, 03098B, 11105A, 12112A și 13115A*, producător Germania Intendis GmbH (prod.: Intendis Manufacturing SpA, Italia) de către toate întreprinderile farmaceutice;
2. Retragerea urgentă din piața farmaceutică și recepția cantităților returnate a preparatului cu seriile menționate de către depozitele farmaceutice importatoare: „Dita Est Farm” SRL și „Tetis Internațional Co” SRL.
3. Cantitățile de produs consolidate, provenite din seriile retrase și din stocurile curente vor fi transmise Secției nimicire inofensivă a Agenției Medicamentului.
4. Prezentul ordin se va aduce la cunoștință tuturor întreprinderilor farmaceutice în regim de urgență și plasat pe pagina Web a Agenției Medicamentului.

Controlul executării prevederilor prezentului ordin i se atribuie Dnei Astra Coșcodan, șef Departament Inspecție Farmaceutică.

Director general

Alexandru COMAN