



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„18/11” 2013

nr. 1304

„Cu privire la suspendarea certificatului de înregistrare a medicamentului Gynipral[®] (DCI-Hexoprenalinum) comprimate 0,5 mg, nr. înreg. 13858 din 03.03.2009, producător Nycomed Austria GmbH, Austria”

În conformitate cu prevederile art.26 alt.2 al Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, p.69 al Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.12 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate", Comunicatului EMA referitor la confirmarea de către CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) a recomandării PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de restricționare a utilizării beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune în indicații obstetricale, precum și a pct. 8 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011, în vederea protejării sănătății populației

ORDON:

1. A suspenda certificatul de înregistrare a medicamentului beta - agonist cu durată scurtă de acțiune pentru indicații în obstetrică Gynipral[®] (DCI-Hexoprenalinum), comprimate 0,5 mg, nr. înreg. 13858 din 03.03.2009, producător Nycomed Austria GmbH, Austria.
2. A interzice importul și utilizarea în practica medicală a medicamentului Gynipral[®] (DCI-Hexoprenalinum), comprimate 0,5 mg, nr. înreg. 13858 din 03.03.2009, producător Nycomed Austria GmbH.
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general Dl. Alexandru Coman) va organiza retragerea medicamentului menționat din piața farmaceutică din Republica Moldova.
4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general Dl. Alexandru Coman) conform legislației în vigoare, va informa în scris producătorul despre suspendarea certificatului de înregistrare a medicamentului Gynipral[®] (DCI-Hexoprenalinum), comprimate 0,5 mg, nr. înreg. 13858 din 03.03.2009, producător Nycomed Austria GmbH.
5. Comisia de specialitate în obstetrică și ginecologie, va revizui și exclude din Protocoalele Clinice Naționale și standardele medicale aprobate în obstetrică, medicamentul cu DCI-Hexoprenalinum, forma farmaceutică comprimate.

6. Directorii Instituțiilor Medico-Sanitare Publice Republicane, Municipale, Raioanle, Directorul Direcției Sănătății a Consiliului Municipal Chișinău, Directorul Direcției Sănătății și Protecției Sociale UTA Găgăuzia, Șeful Secției Sănătate a Primăriei Municipiului Bălți:

1) nu vor mai utiliza pentru nici o indicație în obstetrică Gynipral[®] (DCI-Hexoprenalinum), comprimate 0,5 mg.

2) vor utiliza în indicațiile obstetricale (inhibarea travaliului prematur, efectuarea manevrei obstetricale versiune cefalică externă, utilizarea în urgență în condiții specifice) formele farmaceutice parenterale ale beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune, exclusiv la femeile gravide aflate între a 22-a și a 37-a săptămână de sarcină, sub supravegherea strictă a specialistului pe toată durata tratamentului, care se limitează la maximum 48 de ore.

3) vor întreprinde măsuri urgente în asigurarea instituției din subordine cu preparate în conformitate cu Protocoalele Clinice Naționale și standardele medicale aprobate.

4) vor aduce la cunoștința personalului medical și farmaceutic prevederile prezentului ordin.

7. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie Dlui Octavian Grama, viceministru.

Ministru

Andrei USATÎ