



ORDIN

„05. 11 2019

Nr. R204-000247

***Cu privire la retragerea din piața farmaceutică
din Republica Moldova a produsului
„Flavamed, sirop (15mg/5ml) 100ml, N1”***

În temeiul prevederilor art. 26 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, în conformitate cu prevederile pct.8, subp.2 lit d) din Regulamentul, structura și efectivul-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013 cu modificările și completările ulterioare, în baza adresării reprezentanței Berlin-Chemie/Menarini în Republica Moldova din 04.11.2019

ORDON:

1. Sistarea importului, distribuției și livrării produsului „Flavamed, sirop (15mg/5ml), 100ml, N1” (seriile de fabricație 73025, 73030, 74040, 74045, 82012, 84022A și 91004D), deținătorul Certificatului de înregistrare – Berlin-Chemie AG/Menarini Group, Germania (producător: Berlin-Chemie AG, Germania) de către toate întreprinderile farmaceutice.
2. Retragerea produsului de pe piața farmaceutică din Republica Moldova până la nivel de farmacie, din toate întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare publice a seriilor nominalizate de către agenții economici importatori AMOFARM SRL, BECOR SRL, DITA ESTFARM SRL, RIHPANGALFARMA SRL, SANFARM PRIM SA și TETIS INTERNATIONAL Co SRL. Recepția cantităților retrase și plasarea lor în zonele special amenajate în cadrul depozitului.
3. Informarea în scris a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) de către operatorii economici importatori privind măsurile întreprinse, localizarea, cantitatea produsului retras cu specificarea seriei de fabricație, în termen de până la 22 noiembrie 2019.
4. Secția autorizare activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderilor nominalizate în pct.2 și va asigura monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
5. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a AMDM.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Zinaida BEZVERHNI

