



ORDIN
mun. Chișinău

" 15 02.2019

Nr. AOZ.PSKO.R004-42

Cu privire la suspendarea temporară a Certificatelor de Înregistrare pentru produsele medicamentoase care conțin principiul activ Fenspiridi hydrochloridum.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente cu modificările și completările ulterioare; în baza Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013 cu modificările și completările ulterioare, pct.8 subpct. 2 lit. g), h) precum și în temeiul deciziei Agenției Europene a Medicamentului nr. EMA/114407/2019 din 15.02.2019.

ORDON:

1. Suspendarea Certificatului de Înregistrare a produselor medicamentoase cu conținut de Fenspiridi hydrochloridum, conform anexei nr. 1.
2. Sistarea distribuției și eliberării produselor medicamentoase care conțin principiul activ Fenspiridi hydrochloridum, conform anexei nr. 1.
3. Informarea AMDM în scris de către Deținătorii Certificatelor de Înregistrare vizați, privind măsurile întreprinse în termen de până la 1 martie 2019.
4. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Informarea specialiștilor din domeniul sănătății, care utilizează produselor medicamentoase care conțin principiul activ Fenspiridi hydrochloridum.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA

A07P301Rp 04-42

Anexa 1 la Ordinul AMDM nr. _____ din 15.02.2019

Nr. d/o	DCI (Denumirea comună internațională)	DC (Denumirea comercială)	Forma, doza	Număr de înregistrare	DCI (Deținătorul Certificatului de Înregistrare)
1	Fenspiridi hydrochloridum	Epistat®	comprimate cu eliberare prelungita 80 mg	24339 din 26.03.2018	Gedeon Richter PLC, Ungaria
2	Fenspiridi hydrochloridum	Fenspirid-LF	comprimate filmate 80 mg	2098 din 20.08.2014	Lekpharm SRL, Republica Belarus
3	Fenspiridi hydrochloridum	Siresp	Sirop, 2 mg/ml	23783 din 30.08.2017	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Polonia
4	Fenspiridi hydrochloridum	Tirfens	comprimate filmate, 80 mg	25244 din 07.02.2019	World Medicine Ltd, Georgia