



ORDIN
mun. Chișinău

"12" 02 2019

Nr. Hot. PSol. R04-39

**Cu privire la retragerea de pe piață a
a loturilor de produs medicamentos
Eurespal 2 mg/ml sirop și
Eurespal 80 mg comprimate cu eliberare prelungită,
care conțin substanța activă 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 solicitării Deținătorului Certificatului de Înregistrare din data de 12.02.2019,

ORDON:

1. Sistarea importului, distribuției și eliberării consumatorilor produsului medicamentos Eurespal 2 mg/ml sirop, nr. înregistrare 23756 din 30.08.2017 și Eurespal 80 mg comprimate cu eliberare prelungită, nr. înregistrare 23757 din 30.08.2017, denumirea comună internațională Fenspiridi hydrochloridum, deținătorul Certificatului de Înregistrare Les Laboratoires Servier, Franța;
2. Retragerea de pe piața farmaceutică din Republica Moldova până la nivel de farmacie a produsului medicamentos Eurespal 2 mg/ml sirop și Eurespal 80 mg comprimate cu eliberare prelungită, de către deținătorul Les Laboratoires Servier, Franța cu întreprinderea acțiunilor corespunzătoare conform prevederilor procedurilor operaționale standard interne;
3. AMDM va aduce la cunoștință prezentul ordin în scris, Deținătorului Certificatului de Înregistrare vizat;
4. Informarea în scris a AMDM de către deținător privind măsurile întreprinse în termen de până la 27 februarie 2019;
5. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a AMDM;
6. Informarea specialiștilor din domeniul sănătății care utilizează produsele medicamentoase cu conținut de Fenspiridi hydrochloridum;
7. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general adjunct

Dumitru SAGHIN

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amed.md; Web: www.amed.md

