



ORDIN

„04” februarie 2020

Nr. Rgov-000013

Cu privire la medicamentele care conțin ranitidină în piața farmaceutică din Republica Moldova

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, urmare a suspendării de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) a Certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană (CEP) pentru substanță activă clorhidrat de ranitidină, din cauza detectării prezenței de impurități nitrozaminice (NDMA),

ORDON:

1. Sistarea importului, distribuției și livrării medicamentelor, de către toate întreprinderile farmaceutice, cu conținut de ranitidină, conform anexei la prezentul ordin.
2. Secția autorizarea activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP, AMDM în baza informațiilor obținute de la Secția autorizarea medicamente, AMDM va informa (până la data de 05.02.2020) deținătorii certificatelor de înregistrare despre prevederile prezentului ordin.
3. Informarea în scris a AMDM de către fabricanți și operatorii economici importatori/ distribuitori privind măsurile întreprinse, localizarea, cantitatea medicamentelor pentru care a fost aplicată sistarea distribuției și livrării, cu specificarea denumirii comerciale, doza, forma farmaceutică, divizare, seriei de fabricație și denumirii fabricantului, precum și a listei distribuitorilor cărora le-au fost distribuite seriile medicamentelor pe bază de ranitidină și dovada informării acestora cu privire la acțiunea de sistare a livrărilor, în termen de până la 15 februarie 2020.
4. Fabricanții de medicamente din Republica Moldova vor sista fabricația de medicamente din substanță activă clorhidrat de ranitidină și suplimentar, vor prezenta date privind cantitățile deținute în depozitul propriu, fabricată de producătorii cărora li s-a suspendat CEP.
5. Deținătorii Certificatelor de Înregistrare a Medicamentelor cu conținut de ranitidină vor evalua situația privind aspectul impurităților nitrozaminice (NDMA) în medicamentele fabricate și puse pe piața farmaceutică din Republica Moldova, conform anexei, cu prezentarea informației Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Prezentul ordin va fi plasat pe pagina web a AMDM.
7. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Silvia CIBOTARI

nr. Rg04-000013 din 04 februarie 2020

<i>Denumire comercială</i>	<i>Doza</i>	<i>Forma farmaceutică</i>	<i>Deținător Certificat de Înregistrare a Medicamentului</i>	<i>Nr înregistrare</i>	<i>Data înregistrare</i>
Rani	25 mg/ml	soluție injectabilă	Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	21916	19.08.2015
Ranitidin-BP	25 mg/ml	soluție injectabilă	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	23897	31.10.2017
Ranisan	150 mg	comprimate filmate	PRO.MED.CS Praha a.s., Cehia	21603	20.03.2015
Arnetin® 50 mg/2 ml	50 mg/ 2ml	soluție injectabilă/ perfuzabilă	Medochemie Ltd, Cipru	25753	03.09.2019
Ulcoran	150 mg	capsule	Î.C.S. Eurofarmaco S.A., Republica Moldova	25463	04.04.2019
Ulcoran forte	300 mg	capsule	Î.C.S. Eurofarmaco S.A., Republica Moldova	25464	04.04.2019
Aciblok	25 mg/ml	soluție injectabilă	Agio Pharmaceuticals Ltd, India	25836	09.10.2019
Ranitidină	150 mg	capsule	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	19202	22.04.2013
Aciloc 150	150 mg	comprimate filmate	Cadila Pharmaceuticals Limited	21477	22.01.2015