



ORDIN
mun. Chișinău

02 septembrie 2020

nr. R904-000217

Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a produsului „Orfiril® long 300mg, capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită, N50” (seria de fabricație 0019002007)

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 Rapid Alert Notification of a Quality Defect, class II, privind produsul „Orfiril® long 300mg, capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită, N50”

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării produsului „Orfiril® long 300mg, capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită, N50” (seria de fabricație 0019002007), deținătorul Certificatului de înregistrare-Desitin Arzneimittel GmbH, Germania) de către toate întreprinderile farmaceutice din Republica Moldova.
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 seriei de fabricație 0019002007 de către întreprinderea farmaceutică TETIS INTERNATIONAL Co SRL, importator al produsului nominalizat. Cantitățile retrase vor fi plasate în zonele special amenajate în cadrul depozitului.
3. Informarea în scris a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de către TETIS INTERNATIONAL Co SRL privind măsurile întreprinse, localizarea și cantitatea produsului retras, în termen de pînă la 11 septembrie 2020.
4. Secția autorizare activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderii farmaceutice 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

Eremei PRISEAJNIUC