



ORDIN
mun. Chișinău

05. 10. 2020

nr. Rg04-00013

***Cu privire la retragerea din piața
farmaceutică din Republica Moldova
a medicamentelor cu conținut de ranitidină***

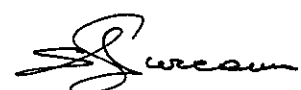
În temeiul prevederilor art.18 alin.(4) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, în conformitate cu prevederile pct.8, subp.2 lit d) din Regulamentul structura și efectivul-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013, precum și comunicatului Agenției Europene a Medicamentului nr.EMA/486378/2020 din 18.09.2020 cu privire la recomandarea Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) de suspendare în întreaga Uniune Europeană a autorizației tuturor medicamentelor care conțin ranitidină, ținând cont de prevederile Ordinului AMDM nr.Rg04-00013 din 04 februarie 2020 "Cu privire la medicamentele care conțin ranitidină în piața farmaceutică din Republica Moldova",

ORDON:

1. Importatorii/distribuitorii și fabricanții autohtoni de medicamente, conform anexei la Ordinul AMDM nr.Rg04-00013 din 04 februarie 2020 "Cu privire la medicamentele care conțin ranitidină în piața farmaceutică din Republica Moldova", vor asigura retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova până la nivel de farmacie și recepționarea cantităților returnate, cu plasarea lor în zonele special amenajate în cadrul depozitului, în termen de până la 09.10.2020.
2. Operatorii economici, la care se referă prevederile pct.1 al prezentului ordin, vor prezenta în scris Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în termen de până la 16.10.2020, informația la zi, cu specificarea denumirii comerciale a medicamentului, formei farmaceutice, dozei, divizării, denumirii producătorului, seriei de fabricație, cantității, precum și deciziei privind statutul ulterior al produselor.
3. Secția autorizare activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice și va asigura monitorizarea procesului.
4. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a AMDM.
5. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Eremei PRISEAJNIUC


Q. 10. 2020.