



ORDIN

„ 17 ” 12 2018

nr. AMC/RS/01/R/04-368

Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a unor serii de produs „VANATEX, VANATEX COMBI, compr.film.”, fabricant Pharmaceutical Works Polpharma SA , Republica Polonă

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, în baza notificării de alertă rapidă a unui defect de calitate clasa II (Ref.№ PL/II/54, CH/Swissmedic/ I - II /03-2018/01),

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării a produsului „VANATEX 80mg, compr.film. N28 (14x2)” (seriile de fabricație 10416 și 31017), „VANATEX COMBI 160mg+12,5mg, compr.film. N28 (14x2)” (seria de fabricație 30218), deținător Certificatul de înregistrare - Pharmaceutical Works Polpharma SA, Republica Polonă, de către toate întreprinderile farmaceutice.
2. Retragerea produsului de pe piața farmaceutică din Republica Moldova, pînă la nivel de farmacie, din toate întreprinderile farmaceutice, instituțiile medico-sanitare publice a seriilor de fabricație nominalizate în pct.1 de către agenții economici importatori Amofarm S.R.L., Dita ESTFARM S.R.L., TETIS International Co S.R.L., cu plasarea lor în zona produselor returnate/retrase, conform prevederilor procedurilor operaționale standard (SOP) interne.
3. Informarea AMDM de către operatorii economici importatori privind măsurile întreprinse, cantitatea produsului returnat la depozit și decizia privind statutul produsului, în termen de pînă la 21.12.2018.
4. Secția autorizare activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice nominalizate în pct.2 și va asigura monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
5. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA