



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

„28” 11 2018

nr. Ap7.PS 04-344

Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a produsului „Maninil® 3.5; compr.3,5mg, N 120”, seria de fabricație 73001

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 solicitării Berlin-Chemie/Menarini în Republica Moldova din 19.11.2018,

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării a produsului „Maninil® 3.5; compr. 3,5mg, N120” (seria de fabricație 73001), deținătorul Certificatului de înregistrare - Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Germania (producător: Berlin-Chemie AG (Menarini Group, Germania) 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 seriei de fabricație 73001 de către agenții economici importatori Amofarm S.R.L., BECOR S.R.L., Dita ESTFARM S.R.L., RihPanGalFarma S.R.L., SanfarmPRIM S.A., TETIS International Co S.R.L., recepția cantităților returnate și plasarea lor în zona de carantină a produselor returnate, conform prevederilor procedurilor operaționale standard (SOP) interne.
3. Informarea AMDM de către operatorii economici importatori privind măsurile întreprinse, localizarea, cantitatea produsului returnat și decizia privind statutul produsului, în termen de pînă la 14.12.2018.
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

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

