



ORDIN
mun. Chișinău

09 aprilie 2026

Nr. Rg04-98

Ref.: Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a seriilor neconforme de "Botulax[®], pulbere pentru soluție injectabilă"

În temeiul prevederilor art. 15 alin. (1) și art. 16 alin. (1) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art. 153 alin. (1) al Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, a prevederilor pct.8.3.6 din Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr.828/2025, pct. 9 din Regulamentul privind controlul de stat al calității medicamentelor, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 521/2012,

ORDON:

1. Sistarea distribuției, livrării și utilizării produsului Botulax[®], pulbere pentru soluție injectabilă, importat de către Distrimed SRL în perioada de la 25.06.2025 până la data emiterii prezentului ordin și plasate pe piață fără efectuarea controlului de stat al calității medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
2. Retragerea de pe piața farmaceutică din Republica Moldova a produsului menționat la pct. 1, până la nivelul utilizatorului final (instituțiile medico-sanitare, clinici), de către distribuitorul angro Distrimed SRL, în calitate de importator al produsului nominalizat, precum și de către Bonivit SRL, în calitate de beneficiar al produsului menționat la pct. 1, în termen de până la 16.04.2026.
3. Prezentarea cantității retrase către serviciul nimicire din cadrul AMDM și informarea în scris a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de către Distrimed SRL și Bonivit SRL, privind măsurile întreprinse, cantitatea produsului blocat; cantitatea retrasă de la beneficiarii finali (utilizatori) și cantitatea produsului depusă la nimicire inofensivă în termen de până la 23.04.2026.
4. Secția inspecție de bună practică de fabricație și distribuție va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice și va asigura monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
5. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director

Iuliana ALBU