



ORDIN
mun. Chișinău

11 august 2022

Nr. Agdm - 000187

Ref.: Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a produsului "Elenium®, 10 mg, drajeuri, N50 (25x2)" (seria de fabricație 21120)

În temeiul prevederilor art. 26 al Legii nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, a prevederilor pct.8 subpct.2 lit d) din Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr.71 din 23.01.2013, precum și în baza notificării de alertă rapidă a unui defect de calitate clasa II (Ref. №PL/II/69/01),

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării produsului Elenium®, 10 mg, drajeuri, N50 (25x2), seria de fabricație 21120, deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului - Polfa SA, Tarchomin, Polonia, 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 21120 de către agenții economici importatori: Tetis International Co S.R.L. și Dita Estfarm S.R.L. Cantitățile retrase vor fi plasate în zonele special amenajate în cadrul depozitelor.
3. Informarea în scris a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de către agenții economici nominalizați în pct. 2 din prezentul Ordin, în termen de până la 19.08.2022, privind măsurile întreprinse, localizarea și cantitatea produsului retras.
4. Deținătorul certificatului de înregistrare nr. 26742 din 05.02.2021 – Polfa SA, Tarchomin, Polonia va evalua și informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de până la 25.08.2022, cu privire la impactul defectului de calitate asupra altor serii de produs finit.
5. Secția autorizare activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice și va asigura monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
6. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
7. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Dragoș GUȚU