



ORDIN
mun. Chișinău

20 iulie 2026

Nr. Rg04-218

**Ref.: Cu privire la suspendarea temporară
a circulației medicamentelor fabricate de
Swiss Parenterals Limited, India**

În temeiul prevederilor art. 67 și art. 153 al Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, a prevederilor pct. 8.1.5 și pct. 8.3.6 din Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr.828/2025, declarațiilor de neconformitate cu buna practică de fabricație nr. 530-10/26-06/04; 381-13-08/310-26-06 din 17.04.2026 și nr. 530/10/26-06/03; 381-13-08/366-26-06 din 17.04.2026 emise de autoritatea competentă din Croația,

ORDON:

1. Suspendarea Certificatelor de Înregistrare a Medicamentelor (CÎM)/ Autorizațiilor de Punere pe Piață (APP) a medicamentelor fabricate de Swiss Parenterals Limited, India, conform anexei.
2. Retragera de pe piața farmaceutică din Republica Moldova, până la nivelul distribuitorilor angro, a medicamentelor fabricate de Swiss Parenterals Limited, India, conform anexei.
3. Operatorii economici importatori/ distribuitori FPC ESCULAP-FARM SRL, SANFARM-PRIM S.A și TETIS INTERNATIONAL CO. SRL vor informa în scris a AMDM în termen de 72 ore din momentul recepționării ordinului, privind măsurile întreprinse, cantitatea produsului blocat în depozit și cantitățile distribuite beneficiarilor și prezentarea în termen de până la 19.08.2026 a raportului final al retragerii.
4. Decizia de suspendare a CÎM/APP și radierea din Nomenclatorul de stat a medicamentelor menționate la pct. 1 rămâne în vigoare pe perioada menținerii declarațiilor de neconformitate cu buna practică de fabricație emise pentru Swiss Parenterals Limited, India.
5. Decizia de suspendare a CÎM/APP menționate la pct. 1, va fi revizuită doar după expirarea termenului prevăzut la pct.4 și aprobarea modificărilor postautorizare.
6. Actualizarea Nomenclatorului de stat a medicamentelor va fi realizată în termenii prevăzuți la pct. 4, 5.
7. Informarea agenților economici importatori/ distribuitori și reprezentantul deținătorului Certificatului de Înregistrare a Medicamentului în Republica Moldova, despre prevederile prezentului ordin.
8. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
9. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director

Iuliana ALBU

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Anexă la Ordinul AMDM
nr. Nr. Rg04-218 din 20.07.2026

Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Volum	Divizarea	Deținător al CÎM	Numărul de înregistrare	Data înregistrării
Penestin 500	pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/ 500 mg	-	N1	Swiss Parenterals LTD.	26464	10.09.2020
Neuroxon	soluție injectabilă	250 mg/ml	4 ml	N10	Swiss Parenterals LTD.	26416	11.08.2020
Neuroxon	soluție injectabilă	250 mg/ml	2 ml	N10	Swiss Parenterals LTD.	26416	11.08.2020
Carboplatin	soluție perfuzabilă	150 mg/15 ml	15 ml	N1	Monoos Ltd	27384	27.12.2021
Cisplatin	soluție perfuzabilă	50 mg/50 ml	50 ml	N1	Monoos Ltd	27385	27.12.2021
Meropenem	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	500 mg	-	N1	Swiss Parenterals LTD.	27238	01.11.2021
Meropenem	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	1 g	-	N1	Swiss Parenterals LTD.	27239	01.11.2021
Ceftazidime and Avibactam for injection	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	2,5 g	-	N1	-	-	-