



Nr. 106748 din 13.12.2024

AVIZ
PENTRU DESFĂȘURAREA STUDIULUI CLINIC
CU MEDICAMENTE DE UZ UMAN

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în baza deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul AMDM din **12.12.2024**, aprobă desfășurarea studiului clinic în Republica Moldova conform protocolului prezentat

Titlu studiu:

Studiu cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, randomizat, în doză unică pentru a evalua bioechivalența Lisdexamfetamine dimesylate 10mg/mL soluție orală (7 mL de formulare TEST, 70 mg doză totală) versus doză egală de Elvanse 70 mg capsule tari (1 capsulă tare de formulare REFERINȚĂ) pe voluntari adulți sănătoși, de sex masculin și feminin pe nemîncate.

Solicitant

Natalia Nicolau

Sponsor

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Spania

Instituție

IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății

Investigator

Natalia Nicolau

Cod studiu

LDA-BESD-03-NXP/24

Tip studiu

Unicentric// S. Bioechivalență

Informații privind produsul

Produs de investigat:

Lisdexamfetamine dimesylate 10 mg/ml oral solution - 10 mg/ml, soluție orală, c/a per os.

Produs de referință:

Elvanse 70 mg hard capsules

Producător:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Spania

Producător:

Takeda Pharmaceuticals International AG
Ireland Branch, Irlanda

Studiul se va desfășura cu respectarea criteriilor și cerințelor protocolului de studiu clinic, actelor normative de organizare a studiului clinic în Republica Moldova, standardelor de calitate și etică stipulate în orientările ICH privind Buna Practică în Studiul Clinic și Declarația drepturilor omului de la Helsinki, cu modificările și completările ulterioare.

Directoare generală adjunctă,
Vicepreședintă a Comisiei Medicamentului

Lina GUDIMA

