



DECIZIE

mun. Chișinău

„18” decembrie 2024

Nr. Rg04-00382

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

LDA-BESD-03-NXP/24

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu modificările și completările ulterioare, Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu modificările și completările ulterioare, pct. 7 subpct. 9) și pct. 8 subpct. 4) ale Hotărârii Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului - limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu modificările și completările ulterioare, Ordinului MS nr. 648 din 12 august 2016 "Cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova", deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces - verbal nr. 31 din 12.12.2024), Avizului AMDM nr. Rg02-006748 din 13.12.2024 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1811 din 12.12.2024,

DECID:

1. Directorul interimar al unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, dna Rodica Scutelnic (Investigator Principal Natalia Nicolau) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic "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 nemâncate" în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Natalia Nicolau va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
3. Autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză.



4. Șefa Serviciului Studii Clinice va asigura evidența modificărilor la documentele studiului clinic, siguranței medicamentului pentru investigație clinică testat și rezultatelor studiului clinic.
5. Șefa Serviciului Bunele Practici în Studii Clinice, Bunele Practici de Farmacovigilență, Buna Practică de Laborator, Bunele Practici de Reglementare va asigura controlul respectării Bunelor Practici în Studii Clinice, inclusiv la locul de desfășurare a studiului clinic.
6. Șeful Serviciului Tehnologii Informaționale va asigura plasarea deciziei pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
7. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General



Dragoș GUȚU