



DECIZIE
mun. Chișinău

„del” 11 2021

Nr. Rg04-000287

Cu privire la autorizarea studiului clinic:
EXEVIR0101

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. 16 din 18.11.2021), Avizului AMDM nr. Rg02-005098 din 19.11.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1214 din 05.11.2021,

DECID:

1. Directorul unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, dl Andrei Uncuța (Investigator Principal Natalia Gaibu) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu clinic format din 2 părți, care include o parte (faza 1) în regim deschis, de primă administrare la om, cu doză unică crescută progresiv, urmată de o parte (faza 2) în regim dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, care evaluează eficacitatea și siguranța XVR011 la pacienți spitalizați cu forme ușoare până la moderate de COVID-19” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul CRO „ICS Arensia Exploratory Medicine SRL”, Republica Moldova, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” 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.

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amed.md; Web: www.amed.md



eprosenchi

4. Șeful Secției Farmacovigilență și Studii Clinice va asigura monitorizarea bazei clinice și evidența rezultatelor studiului clinic.
5. Șeful Serviciului Tehnologia Informației și Comunicațiilor va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director General



Dragoș GUȚU