



ORDIN
mun. Chișinău

01 noiembrie 2022

Nr. Ag04-000258

**Ref.: Cu privire la retragerea din piața farmaceutică
din Republica Moldova a produsului
"Canephron®N, lichid oral, 100ml, N1"
(seria de fabricație 0000179800)**

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 solicitarea "Bionorica SE Mol" SRL N59/10 din 28.10.2022, înregistrată la AMDM cu nr. Rg01-002927 din 31.10.2022,

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării produsului "Canephron®N, lichid oral, 100ml, N1" (seria de fabricație 0000179800), deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului – Bionorica SE, Germania, 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 0000179800 de către întreprinderile farmaceutice: Becor SRL, Dita Estfarm SRL, RihPanGalFarma SRL, Tetis International Co SRL și Keйcep SRL, importatori a produsului nominalizat. Cantitățile retrase vor fi plasate în zonele special amenajate în cadrul depozitelor, cu documentarea procesului în modul stabilit și prezentarea Raportului final al retragerii.
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 21.11.2022, privind măsurile întreprinse, localizarea și cantitatea produsului retras.
4. 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.
5. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general adjunct

Lina GUDIMA