



DECIZIE
mun. Chișinău

„28” iunie 2021

Nr. Rg04-000145

Cu privire la autorizarea studiului clinic:
PGB-PBE-02-LLV/21

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 subct. 9) și pct. 8 subpct. 4) a 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. 7 din 22.06.2021) Avizul AMDM nr. Rg02-002881 din 23.06.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1111 din 28.05.2021.

DECID:

1. Directorului unității medicale, abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Gheorghe Țurcanu (Investigator Principal Ludmila Baraniuc) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “ Studiu pilot de biodisponibilitate comparativă, cu eticheta deschisă, trei-perioade, triplu încrucișat, randomizat în bloc, în doză unică, pentru Pregabalin 330 mg comprimate cu eliberare prelungită (formulare Test) versus Lyrica CR (pregabalin) 330 mg comprimate cu eliberare prelungită (Referință din SUA) și versus de două ori pe zi Lyrica (pregabalin) 150 mg capsule tari (referință din Europa), pe voluntari sănătoși de sex feminin și masculin, după mâncare.” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.

Solicitantul Ludmila Baraniuc, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.

2. Autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză.
3. Șef Secție Farmacovigilență și Studii Clinice, va asigura monitorizarea bazei clinice, și evidența rezultatelor studiului clinic.
4. Șef Serviciu Tehnologia Informației și Comunicațiilor, va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director General



Silvia Cibotari
