



DECIZIE

mun. Chișinău

05 februarie 2021

Nr. *Rg04-000033*

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

EDV-BEFI-02-FRI/20

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 subct. 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. 1 din 29.01.2021) Avizul AMDM nr. Rg02-000351 din 02.02.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1005 din 22.12.2020.

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 unicentric, randomizat, cu eticheta deschisă, două tratamente, trei perioade, încrucișat, în doză unică, pentru a evalua biodisponibilitatea comparativă a 100 mg FAB122 (edaravone formulare orală = Test) administrat pe nemâncate (TestFAST) și după mâncare (TestFED) versus Radicava® (edaravone injectabil) pentru administrare intravenoasă, 60mg/60min infuzie (Referință) pe voluntari sănătoși." 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