



DECIZIE

mun. Chișinău

„05” februarie 2015

Nr. Rg04-00035

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

SPL-PKP-03-CLB/23

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. 2 din 30.01.2025), Avizului AMDM nr. Rg02-000493 din 03.02.2025 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1831 din 29.01.2025,

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 Ludmila Baraniuc) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic "Studiu pilot, cu etichetă deschisă, doua-perioade, două-secvențe, randomizat, în doză unică pentru a evalua comparativ biodisponibilitatea orală a 5 mL de TABULAC soluție orală 5 mg/mL (formulare TEST) versus o doză egală de Spironolactone BIOGARAN 25 mg, comprimat marcat (formulare REFERINȚĂ) sfărâmat și dizolvat în 5 mL de metilceluloza 20% pe voluntari sănătoși, adulți, de sex masculin și feminin, pe nemâncate" în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Ludmila Baraniuc 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 GUTU