



DECIZIE

mun. Chișinău

23 " iunie 2025

Nr. EP04-000191

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

LVM-BESD-15-NXP/25

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. 19 din 18.06.2025), Avizului AMDM nr. Rg02-002977 din 19.06.2025 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1924 din 06.06.2025,

DECID:

1. Directorul interimar al unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic de Recuperare și Îngrijiri Cronice, dna Rodica Scutelnic (Investigator Principal Ludmila Baraniuc) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic "Studiu cu etichetă deschisă, trei-perioade, trei-tratamente, încrucișat, randomizat în bloc, în doză unică pentru a evalua bioechivalența și efectul mâncării pentru Levetiracetam 3450 mg granule cu eliberare modificată o.d. administrate pe nemâncate și după mâncare vs. produs referință (3 x Keppra® 500 mg comprimate filmate) b.i.d administrate pe nemâncate la voluntari sănătoși de sex masculin și feminin" 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 de Recuperare și Îngrijiri Cronice 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.

Agenția 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



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 GUȚU