



DECIZIE
mun. Chișinău

„01” *inlie* 2025

Nr. *Rg04-000095*

Cu privire la completarea

Deciziei nr. Rg04-000094 din 31 martie 2025

”Cu privire la autorizarea studiului clinic:

IM011-246”

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. Rg02-002975 din 19.06.2025 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1936 din 27.06.2025,

DECID:

- Decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000094 din 31 martie 2025 ”Cu privire la autorizarea studiului clinic: IM011-246” se modifică după cum urmează:
 - Punctul 1. va avea următorul cuprins:

”1. *Directorii unităților* medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, dl Andrei Uncuța (Investigator Principal Liliana Groppa), IMSP AMT Buiucani, dna Liliana Iașan (Investigator Principal Elena Gorea), și directorul unității medicale abilitate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru desfășurarea studiului clinic, Invitro Diagnostics SRL, str. N. Testemițanu 37, Chișinău, Republica Moldova, MD-2025, dl Marin Bălănușă (Investigator Principal Daniela Cepoi) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu de fază 3, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, de evaluare a eficacității și siguranței deucravacitinibului la participanți cu lupus eritematos sistemic (LES) activ (POETYK SLE-1)” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP si Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.”

- Punctul 2. va avea următorul cuprins:

Agencija 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



”2. Solicitantul SC Comac Medical SRL, România, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, *CMF nr.5 din cadrul IMSP AMT Buiucani* și Invitro Diagnostics SRL, str. N. Testemițanu 37, Chișinău, Republica Moldova, MD-2025, în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.”

2. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General



Dragoș GUȚU