



DECIZIE

mun. Chișinău

„01” *ie* *2025*

Nr. *P004-00209*

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

HYL-P004-003

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. 20 din 25.06.2025), Avizului AMDM nr. Rg02-003108 din 26.06.2025 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1874 din 25.03.2025

DECID:

1. Directorul unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, Dentagram Studio (Antenor SRL), str. Socoleni 2A, MD-2020, Chișinău, Republica Moldova, dl Nicolae Storojov (Investigator Principal Adriana Gafton) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu randomizat, dublu-orb, multicentric, controlat prin placebo, cu grupuri paralele, de fază 3 pentru a compara eficacitatea, acceptabilitatea și siguranța Soluției Orale de Acid Tranexamic 5% cu placebo în prevenirea sângerărilor relevante clinic la subiecți tratați cu anticoagulate orale directe sau antagoniști de vitamină K (anti-vitK) și care sunt supuși unei extracții dentare unice sau multiple” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Optimapharm MLD SRL, Republica Moldova, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul Dentagram Studio (Antenor SRL), str. Socoleni 2A, MD-2020, Chișinău, Republica Moldova, 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