



DECIZIE
mun. Chișinău

25 " *august* *2025*

Nr. *Rg04-000266*

Cu privire la completarea

Deciziei nr. Rg04-000209 din 1 iulie 2025

"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. 27 din 21.08.2025), Avizului AMDM nr. Rg02-004106 din 22.08.2025 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1968 din 12.08.2025,

DECID:

1. Decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000209 din 1 iulie 2025 "Cu privire la autorizarea studiului clinic: HYL-P004-003" se modifică după cum urmează:

1) Punctul 1. va avea următorul cuprins:

"1. *Directorii unităților 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) și Î.M. Centrul Stomatologic Municipal Chișinău (catedra USMF de Chirurgie oro-maxilo-facială și implantologie orală „Arsenie Gușan”), dl Valeriu Gobjila (Investigator Principal Vasile Zugrav), 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 anticoagulante 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”

Agencia 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) Punctul 2. va avea următorul cuprins:

”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 și *Î.M. Centrul Stomatologic Municipal Chișinău (catedra USMF de Chirurgie oro-maxilo-facială și implantologie orală „Arsenie Guțan”)*, în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.”

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

Directoare Generală



Iuliana ALBU