



C02.SOP-04:F01

APROBAT:

Directorul general al  
Agenției Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

*Vladislav ZARA*  
"18" februarie 2018

### Graficul inspecțiilor planificate al studiilor clinice pentru semestrul I 2018

Nr.	SOLICITANT	BAZA CLINICĂ	STUDIUL CLINIC	Data
1	SC Comac Medical SRL, România	IMSP Institutul Mamei și Copilului I P: Valentin Țurea	Studiu extensie pentru pacienții care au încheiat studiul GENA-05 (NuProtect) pentru a investiga Imunogenicitatea, Eficacitatea și Siguranța tratamentului cu "Human-cl rhFVIII". <b>Gena-15</b>	
2	CRO „ICS Arensia Exploratory Medicine SRL”, Republica Moldova	IMSP Spitalul Clinic Republican I P: Raisa Tănase	Un studiu multicentric, mascat pentru subiect și pentru investigator, randomizat, controlat cu placebo, pentru evaluarea eficacității, siguranței, tolerabilității și farmacocineticii unei doze de pornire administrată intravenos urmată de doze administrate subcutanat de bimekizumab (ucb4940) la subiecți cu colită ulceroasă activă, în stadiu moderat până la sever. <b>UC0011</b>	19- 20 aprilie
3	CRO „ICS Arensia Exploratory Medicine SRL”, Republica Moldova	IMSP Spitalul Clinic Republican <u>Investigator</u> <u>Principal:</u> Vitalie Lisnic	Studiu randomizat, controlat prin placebo, cu titrare optimizată al ABX-1431 la pacienții adulți cu dureri neuropate periferice.	17-18 aprilie

Republica Moldova  
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](mailto:office@amed.md); Web: [www.amed.md](http://www.amed.md)

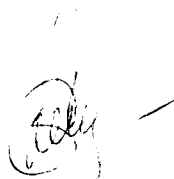


			<b>ABX-1431 PN014</b>	
<b>4</b>	ÎCS "PSI CRO" SRL, Republica Moldova	IMSP Spitalul Clinic Republican, departament Gastroenterologie IP: Svetlana Țurcan	Studiu de fază 3, multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu medicamentul de investigație clinică RPC1063, administrat pe cale orală ca tratament de inducere și menținere pentru colita ulcerativă moderată spre severă. <b>RPC01-3101</b>	12 februarie
		2. IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Secția Chirurgie Endoscopică IP: Eugeniu Condratchi		16 februarie
		3. IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime", Secția Proctologie IP: Mihail Erlih		21 februarie
		4. IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfântul Arhanghel Mihail", Secția Gastroenterologie IP: Valeriu Istrati		23 februarie
<b>5</b>	Milray MC, Republica Moldova	1. IMSP Institutul Mamei și Copilului IP: Patricia Harea	Evaluarea echivalenței terapeutice a tabletei vaginale nou elaborate, care conține 10 µg de estradiol, în comparație cu un produs de referință comercializat (Vagifem®) - un studiu dublu-orb, cu imitare dublă, cu doză multiplă, în grupe	13 martie

		paralele, controlat de placebo și de preparatul de referință, cu o caracterizare suplimentară a expunerii sistemice la voluntarii de sex feminin în postmenopauză, care suferă de atrofie vaginală. <b>1335ESD16CT</b>	
		2. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Catedra de Obstetrică și Ginecologie nr. 1 Ip : Luminița MIhalcean	20 martie
		3. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Catedra de Obstetrică și Ginecologie nr. 2 IP: Silvia Agop	<b>24 aprilie</b>
		4. IMSP Spitalul Clinic Republican IP: Ala Țurcan	29 martie
		5. IMSP Institutul de Medicină Urgentă IP: Corneliu Cheaburu	28 martie
		6. IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfântul Arhanghel Mihail” IP: Alexandru Marcu	27 aprilie
		7. IMSP SCM nr. 1 IP: Sîrbu Cornelia	15 martie
		8. IMSP SCM "Sfânta Treime" IP: Codreanu Nadejda	30 aprilie
		9. IMSP SCM nr. 1/	22 martie

		Catedra de Obstetrică și Ginecologie Nr.1 IP: Rodica Comendant		
--	--	--	--	--

**Gudima Lina**



**Șef SETCM AMDM**