



ORDIN
mun. Chișinău

"05" 07. 2018

Nr. AP7.PS/01.R/04-146

**Ref.: Cu privire la rechemarea tuturor
medicamentelor cu conținut de substanță
activă Valsartan, fabricată de
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.**

În temeiul prevederilor art. 26 al Legii cu privire la medicamente Nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu modificările și completările ulterioare, în baza pct.8, subp. 2 lit. d) a Hotărîrii Guvernului RM nr.71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” și în baza notificării de alertă rapidă a unui defect de calitate (Ref. No. ES/I/94/02 din 04.07.2018)

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării medicamentelor, de către toate întreprinderile farmaceutice, cu conținut de substanță activă Valsartan, fabricată de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (BS 1), Chuannan Site, RC-317016 Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province.
2. Secția autorizarea activității farmaceutice GMP, GDP și GPP, AMDM în baza informațiilor obținute de la Secția autorizare medicamente, AMDM și scrisorile recepționate de la operatorii economici, va informa în termen de 24 ore deținătorii certificatelor de înregistrare privind produsele necesare a fi retrase din piața farmaceutică. Prezentul ordin va fi plasat pe pagina Web al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Deținătorii certificatelor de înregistrare vor informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și importatorii/distribuitorii de medicamente cu privire la seriile de medicamente cu conținut de substanță activă Valsartan, fabricată de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (BS 1), Chuannan Site, RC-317016 Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province, începînd cu anul 2012 până în momentul actual, care au fost importate în Republica Moldova, în termen de până 06.07.2018.
4. Importatorii/distribuitorii de medicamente la care se referă punctul anterior din prezentul ordin, vor asigura retragerea din piața farmaceutică pînă la nivel de farmacie și recepția cantităților returnate a medicamentelor menționate, cu plasarea în zonele special amenajate în cadrul depozitului, în termen de pînă 18.07.2018.
5. Operatorii economici importatori/distribuitori de medicamente la care se referă punctul 3 al prezentului ordin, vor prezenta Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pe cale oficializată raportul final privind procesul de retragere în termen de pînă la 20.07.2018.
6. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA

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

