



ORDIN

“ 12 ” 08 2014

nr. Act. PS-e. R.04-135

**Cu privire la retragerea din piața farmaceutică
din Republica Moldova a produsului
Oxolina, ung. 0,25 %, 10g nr.1**

În temeiul prevederilor art.26 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, în conformitate cu prevederile pct.8, subp.2 lit d) din Regulamentul, structura și efectivul-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și în baza rezultatelor analizelor efectuate de Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor (Buletinele de analiză nr.25103, nr.25104 și nr.25105 din 07.08.2014) pentru produsul “Oxolină ung. 0,25%,10g, nr.1” (seria de fabric. nr.209),

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării a produsului “Oxolină ung. 0,25% 10g, nr.1” (seria de fabricație nr.209), deținătorul certificatului de înregistrare - UniversalFarm SRL, Republica Moldova de către toate întreprinderile farmaceutice.
2. Retragerea urgentă de pe piața farmaceutică, pînă la nivel de farmacie, din toate întreprinderile farmaceutice a seriei nr.209, recepția cantităților returnate de către producător, în conformitate cu prevederile procedurilor standard și a Ordinului MS nr.9 din 2006 “Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine(însoțire)”.
3. Informarea în scris a Inspectoratului farmaceutic și Dispozitivelor Medicale de către UniversalFarm SRL privind măsurile întreprinse în termen pînă la 20.08.2014.
4. Inspectoratul farmaceutic și Dispozitivelor Medicale va aduce la cunoștință în regim de urgență prezentul ordin întreprinderii farmaceutice și va asigura controlul și monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
5. Secția evaluare, statistică și comunicare va plasa prezentul ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN

