



ORDIN

" 11 " 09 2014

nr. 104 PS-01 R/04-157

**Cu privire la retragerea din piața farmaceutică
din Republica Moldova a medicamentelor
cu substanța activă domperidonă
(forma farmaceutică - supozitoare,
cu doza - 10mg și 60mg)**

În temeiul prevederilor art.26 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, întru executarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.828 din 20.08.2014 "Cu privire la suspendarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza 10mg și 60mg, care conțin substanța activă "domperidonă",

ORDON:

1. Sistarea fabricării, distribuției și livrării de către toate întreprinderile farmaceutice a medicamentelor cu administrare rectală care conțin substanța activă "domperidonă", cu doza 10mg și 60mg ("Diskineton®, supp. 10mg, nr.5x2" și "Diskineton®, supp. 60mg, nr.5x2", prod. Farmaprim SRL, Republica Moldova).
2. Retragerea de pe piața farmaceutică din Republica Moldova, pînă la nivel de farmacie a tuturor seriilor de fabricație a medicamentelor nominalizate în pct.1 și recepția cantităților returnate de către producător, în conformitate cu prevederile procedurilor standard, cu transmiterea spre nimicire conform prevederilor actelor normative.
3. Informarea în scris a Inspectoratului farmaceutic și Dispozitivelor Medicale de către Farmaprim SRL privind măsurile întreprinse în termen pînă la 19.09.2014.
4. Inspectoratul farmaceutic și Dispozitivelor Medicale va aduce la cunoștință în regim de urgență prezentul ordin întreprinderilor farmaceutice și va asigura controlul și monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentelor.
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