



ORDIN

“ 29 ” 05 2014

nr. A07-PS-01-Rg04-92

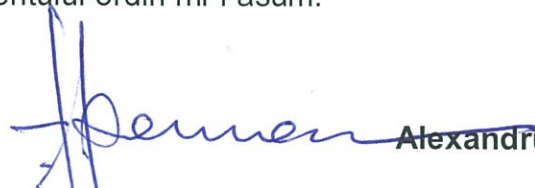
Cu privire la retragerea din piața farmaceutică din Republica Moldova a produsului „Thiogamma® 600 injekt, conc./sol. perf., nr.5 și nr.10(5x2)”

În temeiul prevederilor art.26 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare și în baza adresării nr.2 din 26.05.2014 a Reprezentanței “Worwag Pharma GmbH&Co.KG” pentru Republica Moldova, referitor la retragerea tuturor seriilor de fabricație cu termenul de valabilitate valabil, din motive de siguranță, a produsului „Thiogamma® 600 injekt nr.5 și nr.10(5x2)”

ORDON:

1. Sistarea distribuției și livrării medicamentului „Thiogamma® 600 injekt, conc./sol. perf., nr.5 și nr.10(5x2)”, deținător Certificat de înregistrare Worwag Pharma GmbH&Co.KG; producător Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germania, de către toate întreprinderile farmaceutice.
2. Retragerea urgentă din piața farmaceutică, pînă la nivel de farmacie și recepția cantităților returnate a produsului „Thiogamma® 600 injekt, conc./sol. perf., nr.5 (seriile de fabricație 13H165, 12L081 și 1110175) și „Thiogamma® 600 injekt, conc./sol. perf., nr.10(5x2) (seriile de fabricație 13G091, 12G103, 12F157, 1110175 și 1107170) de către depozitele importatoare “DITA EstFarm” SRL, “TETIS International Co” SRL și “Becor” SRL cu plasarea stocurilor în regim de carantină la depozitele nominalizate.
3. Informarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen pînă la 05.06.2014, de către Reprezentanța Worwag Pharma GmbH&Co.KG privind măsurile întreprinse și decizia referitor la produsul nominalizat (returnare către producător sau transmiterea spre nimicire, conform prevederilor actelor normative).
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**