



ORDIN

“ 08 ” 09 2017

nr. 104. PS-01. Rp04-146

*Cu privire la retragerea din piața farmaceutică
din Republica Moldova a produsului
Ranitidină 25mg/ml-2ml, sol.inj.*

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 deciziei Comisiei Medicamentului din 22.08.2017,

ORDON:

1. Sistarea distribuției și eliberării consumatorilor a produsului *Ranitidină 25mg/ml-2ml, sol.inj.* N 5x2” (lotul RN 014A), deținătorul certificatului de înregistrare - Balkan Pharmaceuticals SRL, SC.
2. Retragerea de pe piața farmaceutică din Republica Moldova, pînă la nivel de farmacie, din toate întreprinderile farmaceutice a produsului *Ranitidină 25mg/ml-2ml, sol.inj.*, a lotului RN 014A de către Balkan Pharmaceuticals SRL, SC și stocarea produsului la fabricantul de medicamente cu întreprinderea activităților corespunzătoare, conform prevederilor procedurilor standard operaționale interne.
3. Plasarea prezentului ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
4. Inspectoratul farmaceutic și dispozitivelor medicale va aduce la cunoștință prezentul ordin întreprinderii farmaceutice Balkan Pharmaceuticals SRL, SC și va asigura controlul și monitorizarea procesului de retragere de pe piața farmaceutică a medicamentului.
5. Informarea în scris a Inspectoratului farmaceutic și dispozitivelor medicale de către operatorul economic Balkan Pharmaceuticals SRL, SC. privind măsurile întreprinse, în termen de pînă la 22.09.2017.
6. Controlul executării prezentului ordin i se atribuie dlui Mihail Lupu, vicedirector.

Director general

Vladislav ZARA