



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
mun. Chișinău

21 04

2016

nr. 300

***Cu privire la retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului Bioparox, spray nazal/orofaringian, soluție 50 mg (0,5 mg/doza), 10 ml (100 doze) N1***

În scopul protejării sănătății publice, examinînd Comunicatul de presă EMA/227560/2016 din 01.04 2016, referitor la susținerea de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (CMDh) a recomandării de retragere a autorizației de punere pe piață pentru spray-urile care conțin fusafungină, utilizate în tratamentul infecțiilor de căi respiratorii, respectînd prevederile art.26 alin.2 al Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, pct.71, subpct. 1) al Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.739 din 23 iulie 2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate", cu modificările și completările ulterioare precum și temeiul pct.9 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

### ORDON:

1. A retrage certificatul de înregistrare nr.17551 din 06.03.2012 pentru medicamentul Bioparox, spray nazal/orofaringian, soluție 50 mg (0,5 mg/doza), 10 ml (100 dozë) N1 (DCI: Fusafunginum), deținătorul certificatului de înregistrare Les Laboratoires Servier, Franța (producător: Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria), cu excluderea ulterioară a acestuia din Nomenclatorul de Stat de medicamente.

2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general Dl. Vladislav Zara) va organiza retragerea medicamentului menționat de pe piața farmaceutică din Republica Moldova.

3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general Dl. Vladislav Zara) va informa în scris producătorul despre retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului Bioparox, spray nazal/orofaringian, soluție.

4. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie Dnei Maria Lăpteanu șef Direcție medicamente și dispozitive medicale.

Ministrul

Ruxanda GLAVAN