



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

### ORDIN mun. Chișinău

„04, 06” 2014

nr. 465

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
STI-102; Eudra CT-2014-000131-16

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările ulterioare, art. 11 și 12 al Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995, cu modificările și completările ulterioare, art. 13 al Legii nr. 317 din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal № 4 al ședinței din 07.05.2014) și Hotărîrii Comitetului Național de Etică, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

### ORDON:

1. Directorul IMSP Institutul Oncologic, dl Victor Cernat, (investigator principal dl Iurie Bulat) va organiza studiul clinic: „Un studiu deschis, randomizat, multicentric, cu doză unică, cu două secvențe, cu două perioade, încrucișat, pentru evaluarea bioechivalenței comparative a IG-001 260 mg/m<sup>2</sup> versus Abraxane® 260 mg/m<sup>2</sup> administrate intravenos la pacienții cu cancer mamar metastatic sau local recurent” în conformitate cu Protocolul studiului STI-102; Eudra CT-2014-000131-16.

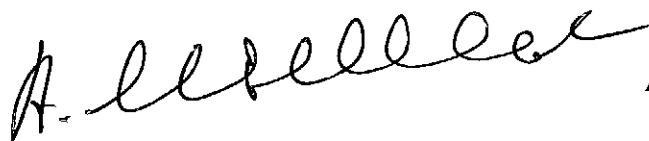
2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Alexandru Coman):

- 1) va autoriza importul/exportul medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză;
- 2) va asigura inspectarea bazei clinice, monitorizarea și evidența rezultatelor studiului clinic;

3) va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

3. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

**Ministru**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. USATÎ', written in a cursive style.

**Andrei USATÎ**