



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun.Chîșinău

„10” 03 _____ 2014

nr. 169

Cu privire la efectuarea studiilor clinice:

EMSV-BESD-02-ZNV/13; IVB-PBE-01-TFB/13
LVX-BESD-01-ASP/13; SRA-BESD-04-ZNV/13
LPS-BESD-01-KRA/13; TMS-BEFI-03-ZNV/13
FBX-PBE-01-TFB/13; RVR-PBE-01-TFB/14.

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările 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 № 1 al ședinței din 30.01.2014) și Hotărârii Comitetului Național de Etică, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Directorul IMSP Spitalului Clinic al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova dl Vasile Parasca, ca investigator principal:

1) va organiza studiul clinic: „Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, patru perioade, două secvențe, controlat, randomizat, în doză unică, cu design complet replicat pentru Ezetimibe/Simvastatin 10/10 mg comprimate (formulare Test) vs. doză egală de Inegy 10/10 mg comprimate (formulare Referință) pe voluntari sănătoși, de sex masculin și feminin pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului EMSV-BESD-02-ZNV/13;

2) va organiza studiul clinic: „Studiu pilot, cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, randomizat în bloc, în doză unică pentru a stabili preliminar potențialul pentru bioechivalență între Ivabradin 7.5mg comprimate filmate (formulare Test) versus Procoralan® 7.5mg Filmtabletten (formulare Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin după mîncare (în timpul mesei).” în conformitate cu Protocolul studiului **IVB-PBE-01-TFB/13**;

3) va organiza studiul clinic: „Studiu pivotal de bioechivalență cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, încrucișat, controlat, randomizat, cu administrare unică pentru Levothyroxine 100 µg Comprimate (formulare Test) administrat ca doza de 600 µg (șase comprimate) vs. doza egală de formulare Referință (6 x Levothyroxine 100 µg Comprimate), pe voluntari sănătoși, de sex masculin și feminin, pe nemîncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **LVX-BESD-01-ASP/13**;

4) va organiza studiul clinic: „Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, două - perioade, două - secvențe, randomizat în bloc, în doză unică pentru Ranelat de Stronțiu 2g (granule pentru suspensie orală, formulare Test) vs. doză egală de Protelos® 2g (granule pentru suspensie orală, formulare Referință) pe voluntari sănătoși, bărbați și femei la postmenopauză, pe nemîncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **SRA-BESD-04-ZNV/13**;

5) va organiza studiul clinic: „Studiu pilot, cu etichetă deschisă, trei perioade, șase secvențe, randomizat în bloc, în doză unică pentru a stabili preliminar potențialul pentru bioechivalență între Febuxostat 80mg comprimate filmate (formulare Test1 și formulare Test2) versus Uloric® 80mg (febuxostat) comprimate (formulare Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin pe nemîncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **FBX-PBE-01-TFB/13**;

6) va organiza studiul clinic: ” Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, încrucișat, controlat, randomizat, în doză unică pentru Loperamide/Simeticone 2mg/125mg comprimate (formulare Test) vs. doză egală de formulare Referință (Imodium akut^N duo 2mg/125mg comprimate) pe voluntari sănătoși, de sex masculin și feminin pe nemîncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **LPS-BESD-01-KRA/13**;

7) va organiza studiul clinic: „Studiu pilot, cu etichetă deschisă, trei perioade, șase secvențe, randomizat în bloc, în doză unică pentru a evalua preliminar potențialul pentru bioechivalență pentru Rivaroxaban comprimate filmate 20 mg (formulări Test1 și Test2) versus Xarelto® 20 mg Filmtabletten (formulare referință) pe voluntari sănătoși, de sex masculin după mîncare.” în conformitate cu Protocolul studiului **RVR-PBE-01-TFB/14**;

8) va organiza studiul clinic: „Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, dublu încrucișat, randomizat, în doză unică pentru Tamsulosin 0.4 mg capsule (formulare Test) vs. doză egală de Omnic 0.4 mg capsule cu eliberare modificată (Referință) pe voluntari sănătoși, de sex masculin după mîncare.” în conformitate cu Protocolul studiului **TMS-BEFI-03-ZNV/13**.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:
- 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



Andrei USATÎ