



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„13”, 03 _____ 2014

nr. _____ 191

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
ARA-PBE-03-FRI/14; RSG-PBE-01-RDL/14;
IMB-BESD-05-RDL/13.

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 № 12 al ședinței din 26.12.2013; proces verbal № 2 al ședinței din 27.02.2014) 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:

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

- 1) va organiza studiul clinic: ” Studiu pilot, cu etichetă deschisă, patru perioade, încrucișat, controlat, randomizat, în doză unică pentru a evalua preliminar potențialul pentru bioechivalență pentru Atorvastatin 40mg, Ramipril 10mg și Acetylsalicylic Acid 100mg capsulă combinație în doză fixă (formulări Test1, Test2 și Test3) versus doze egale de Lipitor® 40 mg comprimate + Altace® 10 mg capsule + Aspirin® 100 mg comprimate coadministrare (formulare referință) pe voluntari sănătoși, de sex masculin

si feminin pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului ARA-PBE-03-FRI/14.

- 2) va organiza studiul clinic: ” Studiu pilot de bioechivalență cu etichetă deschisă, randomizat, două încrucișări, în doză unică pentru RASAGILINE hemitartrate comprimate 1 mg (test) versus doză egală de formulare referință pe voluntari sanatoși, adulți, pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului RSG-PBE-01-RDL/14.
- 3) va organiza studiul clinic: ” Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, echilibrat, două-perioade, două-secvențe, două-tratamente, randomizat, încrucișat, în doză unică orală pentru Imatinib 400 mg capsule tari (Test) vs doza egală de Glivec® 400 mg comprimate (Referință) pe voluntari sănătoși adulți de sex masculin după mâncare.” în conformitate cu Protocolul studiului IMB-BESD-05-RDL/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