



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„10” 11 2015

nr. 936

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
FMD-PBE-02-DVH/15

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 ale 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 № 8 al ședinței din 22.10.2015; Avizul AMDM nr. A07.PS-01.Rg-02-8286 din 03.11.2015) și Hotărîrii Comitetului Național de Etică nr. 65 din 02.09.2015, 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 Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, dl Vasile Parasca, (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic: „Studiu cu eticheta deschisă, două tratamente, trei perioade, trei secvențe, parțial replicat, randomizat în bloc, doză unică pentru evaluarea preliminară a potențialului pentru bioechivalență dimetilfumarat + etilhidrogenfumarat, sare de calciu + etilhidrogenfumarat, sare de magneziu + etilhidrogenfumarat, sare de zinc 120mg + 87mg + 5 mg + 3 mg comprimate gastrorezistente (formulare test) versus fumaderm comprimate gastrorezistente (formulare referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin pe nemîncate” în conformitate cu Protocolul studiului FMD-PBE-02-DVH/15.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Vladislav Zara):

Am primit un exemplar

11.11.15 Misha

- 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 mi-l asum.

Ministru



Ruxanda GLAVAN