



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„17 05” 2014

nr. 415

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
LVX-BESD-03-PLV/14; NGL-PBE-02-RDL/14;
DRV-BEFI-02-ZNV/14

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 № 3 al ședinței din 03.04.2014) 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 (dl Vasile Parasca) ca investigator principal:
 - 1) 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) administrată ca doză de 600 μg (șase comprimate) vs. doza egală de formulare referință (6 x Eltroxin 100 μg comprimate) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin, pe nemîncate” în conformitate cu Protocolul studiului **LVX-BESD-03-PLV/14;**

- 2) va organiza studiul clinic: „Studiu de biodisponibilitate comparativă cu etichetă deschisă, încrucișat de patru ori, pentru două produse (Test A și B) de nicergolină comprimate cu eliberare prelungită 30 mg ale Dr. Reddy's Laboratories Ltd, India administrate o dată pe zi versus Sermion® (Nicergoline) comprimate 10 mg ale Pfizer Pharma, China administrate de 3 ori pe zi pe subiecți adulți, sănătoși, de sex masculin, pentru evaluarea comparativă a biodisponibilității pe nemâncate și efectul mîncării asupra formulării Test selectate” în conformitate cu Protocolul studiului **NGL-PBE-02-RDL/14**;
- 3) va organiza studiul clinic: „Studiu comparativ în doză unică cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, dublu încrucișat, randomizat, pentru a stabili bioechivalența pentru Darunavir 800 mg comprimate (Test) vs. doza egală de Prezista 800 mg comprimate (Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin după mîncare” în conformitate cu Protocolul studiului **DRV-BEFI-02-ZNV/14**.

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

Andrei USATÎ