



+

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

### ORDIN mun. Chișinău

„14” „08” 2014

nr. 810

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
**RFL-BESD-07-TFB/14; RFL-BEFI-08-TFB/14**  
**RFL-BESD-05-FRI/14; RFL-BEFI-06-FRI/14**  
**TRF-PBE-01-TFB/14; TRF-PBE-02-TFB/14**  
**ITP-BESD-02-SNP/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 № 7 al ședinței din 31.07.2014) și Hotărârii Comitetului Etic al Spitalului Clinic al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, 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 Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății dl Vasile Parasca, (investigator principal – dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiile clinice:
  - 1) „Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, încrucișat de două ori, randomizat, în doză unică pentru Roflumilast 500μg comprimate filmate (formulare Test) vs. DALIRESP® (roflumilast) comprimate (formulare Referință) pe voluntari sanatoși pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **RFL-BESD-07-TFB/14**;
  - 2) „Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, dublu încrucișat, randomizat, în doză unică, pentru Roflumilast comprimate filmate 500μg (formulare Test) vs. DALIRESP® (roflumilast)

- comprimate (formulare Referință) pe voluntari sănătoși, după mâncare.” în conformitate cu Protocolul studiului **RFL-BEFI-08-TFB/14**.
- 3) „Studiu de bioechivalență, cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, dublu încrucișat, randomizat, în doză unică pentru Roflumilast 500 mcg comprimat (formulare Test) vs. DALIRESP® (roflumilast) comprimate (formulare Referință) pe voluntari sanatoși pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **RFL-BESD-05-FRI/14**.
  - 4) „Studiu de bioechivalență, cu etichetă deschisă, două perioade, două secvențe, dublu încrucișat, randomizat, în doză unică pentru Roflumilast 500mcg comprimat (formulare Test) vs. DALIRESP® (roflumilast) comprimate (formulare Referință) pe voluntari sănătoși după mâncare.” în conformitate cu Protocolul studiului **RFL-BEFI-06-FRI/14**.
  - 5) „Studiu pilot, cu etichetă deschisă, echilibrat, randomizat, o perioadă, cu design paralel în doză unică pentru a stabili preliminar potențialul pentru bioechivalență al Teriflunomide comprimate filmate 14 mg (formulare Test) versus AUBAGIO® 14 mg Filtabletten (formulare Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **TRF-PBE-01-TFB/14**.
  - 6) „Studiu pilot, cu etichetă deschisă, echilibrat, randomizat, o perioadă, cu design paralel în doză unică pentru a stabili preliminar potențialul pentru bioechivalență al Teriflunomide comprimate filmate 14 mg (formulare Test) versus AUBAGIO® 14 mg Filtabletten (formulare Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin după mâncare.” în conformitate cu Protocolul studiului **TRF-PBE-02-TFB/14**.
  - 7) „Studiu de bioechivalență, randomizat, cu etichetă deschisă, două secvențe, două tratamente, două perioade, încrucișat, în doză unică pentru Itoprid Saneca 50 mg comprimate (formulare Test) vs. GANATON 50mg comprimate filmate (formulare Referință) pe voluntari sănătoși, adulți, de sex masculin și feminin pe nemâncate.” în conformitate cu Protocolul studiului **ITP-BESD-02-SNP/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