



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
mun. Chișinău

„10” 10 2014

nr. 1145

Cu privire la efectuarea studiilor clinice:

**ARA-BEFI-05-FRI/14; ARA-BESD-04-FRI/14; IDC-PBE-02-RDL/14;  
RNZ-PBE-01-FRI/14; RTG-PBE-03-TSL/14; TMS-BEMD-05-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 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 04.09.2014) și Hotărîrii 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 Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

### ORDON:

1. Directorul IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății RM, dl Vasile Parasca, (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiile clinice:
  - 1) „Studiu pentru a stabili efectul mâncării asupra biodisponibilității cu etichetă deschisă, două-perioade, două-secvențe, încrucișat, randomizat, în doză unică, pentru ATORVASTATIN 40mg, RAMIPRIL 10mg și ACID ACETILSALICILIC 100mg combinație doză fixă în capsulă (formulare test) administrat la voluntari sănătoși de sex masculin și feminin” în conformitate cu Protocolul studiului **ARA-BEFI-05-FRI/14**;
  - 2) „Studiu comparativ cu etichetă deschisă, patru-perioade, două-secvențe, replicat în întregime, randomizat, în doză unică pentru a stabili bioechivalența pentru Atorvastatin 40mg, Ramipril 10mg și Acid Acetilsalicilic 100mg combinație doză fixă în capsulă (formulare Test) versus doze egale co-administrate de Lipitor® 40 mg comprimate + Altace® 10 mg capsule +

Aspirin® N 100 mg comprimate (formulări Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin pe nemâncate” în conformitate cu Protocolul studiului **ARA-BESD-04-FRI/14**;

3) „Studiu cu etichetă deschisă, încrucișat de trei ori, în doză unică pentru a compara biodisponibilitatea a două formulări test diferite de Indomethacin Capsule cu eliberare întârziată ale Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. India versus Indomethacin Capsule 50mg ale Sandoz INC., SUA pe voluntari sănătoși de sex masculin” în conformitate cu Protocolul studiului **IDC-PBE-02-RDL/14**;

4) „ Studiu pilot de bioechivalență cu etichetă deschisă, trei perioade, două grupuri, încrucișat de trei ori, randomizat, în doză unică pentru Ranolazine 1000mg comprimate cu eliberare prelungită (formulare Test 1 si formulare Test 2) vs. o doză egală de formulare referință (RANEXA® 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită) pe voluntari sănătoși pe nemâncate (grupul 1) si după mâncare (grupul 2)” în conformitate cu Protocolul studiului **RNZ-PBE-01-FRI/14**;

5) „Studiu pilot pentru a evalua preliminar bioechivalența, toleranța pielii și performanța adeziunii, cu etichetă deschisă, trei perioade, șase secvențe, controlat, randomizat, în doză unică pentru Rotigotine 2 mg/24h ore sistem terapeutic transdermic (formulări Test1 si Test2) versus Neupro® 2 mg/24 h sistem terapeutic transdermic (Formulare Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin pe nemâncate” în conformitate cu Protocolul studiului **RTG-PBE-03-TSL/14**;

6) „Studiu de bioechivalență cu etichetă deschisă, dublu încrucișat randomizat, în doză multiplă pentru Tamsulosin 0.4 mg capsule (formulare test) vs. doza egală de Omnic 0.4 mg capsule cu eliberare modificată (referință) pe voluntari sănătoși, de sex masculin, după mâncare” în conformitate cu Protocolul studiului **TMS-BEMD-05-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