



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

### ORDIN mun. Chișinău

„*SS*” *05* 2014

nr. *449*

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
**LVX-DPS-04-PLV/14; LVX-PBE-05-ASP/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 № 4 al ședinței din 07.05.2014) 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 Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății dl Vasile Parasca, (investigator principal – dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiile clinice:
  - 1) „Studiu randomizat, cu etichetă deschisă, încrucișat de trei ori pentru a evalua proporționalitatea formelor de dozare pentru trei concentrații diferite de Levotiroxină comprimate (25 mcg, 50 mcg, 100 mcg) administrate ca doză unică orală de 600 mcg pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin pe nemîncate” în conformitate cu Protocolul studiului **LVX-DPS-04-PLV/14**;
  - 2) „Studiu pilot, cu eticheta deschisă, două perioade, două secvențe, încrucișat, randomizat în bloc, cu administrare unică pentru a stabili preliminar potențialul pentru bioechivalența între Levothyroxine 100 µg Comprimate (formulare Test) administrat ca doză de 600 µg (șase comprimate) vs. doza egală de formulare referință (6 x Levothyroxine 100 µg Comprimate), pe

voluntari sănătoși, de sex masculin și feminin, pe nemîncate” în conformitate cu Protocolul studiului **LVX-PBE-05-ASP/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**