



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„*IS*” / *H* 2013

nr. *1366*

Cu privire la suspendarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu administrare orală care conțin substanța activă „ketoconazol”

În conformitate cu prevederile art.26 alin.2 al Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, p.69 al Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.12 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate", Deciziei de punere în aplicare a Comisiei Europene din 11.10.2013 privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman cu administrare pe cale orală care conțin substanța activă „ketoconazol”, precum și în temeiul pct. 9 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011, în vederea protejării sănătății populației

ORDON:

1. A suspenda certificatele de înregistrare a medicamentelor cu administrare orală care conțin substanța activă „ketoconazol”, conform anexei nr.1.
2. A interzice importul și utilizarea în practica medicală a medicamentelor cu administrare orală care conțin substanța activă „ketoconazol”.
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general Dl. Alexandru Coman):
 - 1) va organiza retragerea medicamentelor menționate în anexa nr. 1 de pe piața farmaceutică din Republica Moldova;

2) va informa în scris producătorii, conform legislației în vigoare, despre suspendarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu administrare orală care conțin substanța activă „ketoconazol”.

4. Comisiile de specialitate, vor revizui și exclude din Protocoalele Clinice Naționale și Standardele medicale, medicamentele cu administrare orală care conțin substanța activă „ketoconazol”.

5. Directorii Instituțiilor Medico-Sanitare Publice republicane, municipale, raioane, inclusiv centrelor de sănătate autonome, Directorul Direcției Sănătății a Consiliului Municipal Chișinău, Șeful Secției Sănătate a Primăriei Municipiului Bălți, Directorul Direcției Sănătății și Protecției Sociale UTA Găgăuzia:

1) nu vor permite inițierea niciunui pacient nou tratamentului antifungic cu medicamentele cu administrare orală care conțin substanța activă „ketoconazol”;

2) vor supraveghea reevaluarea tratamentului pacienților care administrează ketoconazol forma farmaceutică cu administrare orală în vederea sistării acestuia și alegerii unei terapii alternative adecvate;

3) vor întreprinde măsuri urgente în asigurarea instituției din subordine cu preparate în conformitate cu Protocoalele Clinice Naționale și standardele medicale aprobate;

4) vor aduce la cunoștința personalului medical și farmaceutic prevederile prezentului ordin.

6 Formele farmaceutice cu administrare topică care conțin substanța activă „ketoconazol” (creme, șampoane și ovule) nu cad sub incidența prezentului ordin.

7. Ordinul va fi publicat pe pagina web al ministerului.

8. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie Dlui Octavian Grama, viceministru.

Ministru

Andrei USATÎ

