



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„20” „08”

2014

nr. 128

Cu privire la suspendarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg, care conțin substanța activă „domperidonă”

În temeiul art.26 alin.2) al Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, pct. 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 14.7.2014 privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman care conțin substanța activă „domperidonă”, Deciziei Comisiei Medicamentului (proces verbal nr.7 din 31.07.2014), precum și a 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 forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg cu conținut de substanță activă „domperidonă”, conform anexei 1.

2. A interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg care conțin substanța activă „domperidonă”.

3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (director general - dl. Alexandru Coman) va radia din Nomenclatorul de stat al medicamentelor și va organiza retragerea medicamentelor, menționate în anexa 1 la prezentul ordin, din piața farmaceutică a Republicii Moldova.

4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general - dl. Alexandru Coman) conform legislației în vigoare, va informa în scris producătorul despre suspendarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg care conțin substanța activă „domperidonă”.

5. Comisiile de specialitate, vor revizui și exclude din Protocoalele Clinice Naționale și standardele medicale aprobate, medicamentele cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg care conțin substanța activă „domperidonă”.

6. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice republicane, municipale, raionale, inclusiv a Centrelor de Sănătate autonome, Directorul Direcției Sănătății a Consiliului municipal Chișinău, Directorul Direcției Sănătății și Protecției Sociale UTA Găgăuzia, Șeful Secției Sănătate a Primăriei Municipiului Bălți vor:

1) interzice prescrierea medicamentelor cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg care conțin substanța activă „domperidonă”;

2) interzice prescrierea medicamentelor cu substanța activă „domperidonă”, cu forma farmaceutică comprimate 10mg și cu forma farmaceutică supozitoare 30mg, pentru indicațiile „*ameliorarea senzației de plenitudine epigastrică, a disconfortului abdominal și refluxului gastroesofagian*”;

3) asigura prescrierea medicamentelor cu substanța activă „domperidonă” cu forma farmaceutică comprimate 10mg și cu forma farmaceutică supozitoare 30mg numai pentru indicația „*ameliorarea simptomelor de greață și vărsături*”, cu recomandarea de reducere la 10 mg de maximum trei prize pe zi a dozei administrate pe cale orală, în cazul adulților și adolescenților cu greutatea corporală de 35 kg sau mai mare, sau sub forma farmaceutică de supozitoare, în doză de 30 mg în două prize pe zi. La copiii și adolescenții cu greutatea corporală mai mică de 35 kg, se va administra pe cale orală 0,25 mg pe kg/corp de maximum trei prize pe zi;

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

7. Ordinul în cauză va fi publicat pe pagina web a Ministerului Sănătății.

8. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

Ministru

Andrei USATÎ

Anexa nr. 1
la ordinul Ministerului Sănătății
nr. *S&S* din *20.08* 2014

Lista medicamentelor care conțin substanța activă „domperidonă” forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10mg și 60mg, autorizate în Republica Moldova

| Denumirea comercială | Forma farmaceutică | Doza, conținutul | Divizarea | Țara | Firma producătoare | Număr de înregistrare | Data înregistrării |
|----------------------|--------------------|------------------|-----------|-------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| Diskineton® | Sup. | 10 mg | N5x2 | Republica Moldova | Farmaprim SRL | 15059 | 24.02.2010 |
| Diskineton® | Sup. | 60 mg | N5x2 | Republica Moldova | Farmaprim SRL | 15059 | 24.02.2010 |