



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

ORDIN  
mun. Chișinău

„14” 12 2013

nr. 1450

„Cu privire la utilizarea medicamentelor care conțin substanța activă Tolperisonum”

În conformitate cu prevederile art.26 alt.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 21.01.2013 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 care conțin substanța activă „tolperizonă”, 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 certificatul de înregistrare a medicamentului cu administrare parenterală care conține substanța activă Tolperisonum – Tolpecain, soluție injectabilă 100 mg + 2,5 mg/ml 1 ml N5; N10, nr. înreg. 15614 din 05.08.2010, producător SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova.
2. A interzice autorizarea, reautorizarea, importul și utilizarea în practica medicală a medicamentelor cu administrare parenterală care conțin substanța activă Tolperisonum.
3. Formele farmaceutice cu administrare orală care conțin Tolperisonum (comprimate) vor fi utilizate în continuare conform indicației aprobate prin Decizia CE: *tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți*
4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Director general Dl. Alexandru Coman):
  - 1) va organiza retragerea medicamentului menționat de pe piața farmaceutică din Republica Moldova.
  - 2) va informa în scris producătorul despre suspendarea certificatului de înregistrare a medicamentului Tolpecain, soluție injectabilă 100 mg + 2,5 mg/ml 1 ml N5; N10, nr. înreg. 15614 din 05.08.2010, producător SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova.

3) va sista procedura de autorizare sau reautorizare a medicamentelor cu administrare parenterală care conțin substanța activă Tolperisonum.

5. Comisiile de specialitate, vor revizui și exclude din Protocoalele Clinice Naționale și Standardele medicale, medicamentele cu administrare parenterală cu DCI – Tolperisonum, forma farmaceutică – soluție injectabilă.

6. Directorii Instituțiilor Medico-Sanitare Publice republicane, municipale, raioane, inclusiv 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:

1) nu vor mai utiliza pentru tratament medicamentele cu administrare parenterală care conțin substanța activă Tolperisonum și vor limita indicațiile pentru formele farmaceutice cu administrare orală.

2) vor reevalua tratamentul pacienților care administrează medicamente cu conținut de Tolperisonum, în vederea selectării unei terapii alternative adecvate.

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

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

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

**Ministru**

**Andrei USATÎ**

**Lista medicamentelor care conțin substanța activă “tolperizonă” autorizate în Republica Moldova**

Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza	Divizarea	DCI	Nr. de înregistrare	Data înregistrării	Deținătorul certificatului de înregistrare	Țara deținătorului	Informația despre producători
Mydocalm®	comprimat filmate	150 mg	N10x3	Tolperisonum	18456	20.11.2012	Gedeon Richter PLC	Ungaria	Gedeon Richter Plc
Mydocalm®	comprimat filmate	50 mg	N10x3	Tolperisonum	18457	20.11.2012	Gedeon Richter PLC	Ungaria	Gedeon Richter Plc
Tolperison	comprimat filmate	150 mg	N10; N10x2; N10x3	Tolperisonum	15250	12.05.2010	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL
Tolperison	comprimat filmate	50 mg	N20; N20x2; N20x3	Tolperisonum	15251	12.05.2010	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL
Tolpecain	soluție injectabilă	100 mg + 2,5 mg/ml 1 ml	N5; N10	Tolperisonum	15614	05.08.2010	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL