

БҮЙРЫҚ  
29.04.2016г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ  
№ 198

город Астана

**О приостановлении действия  
регистрационного удостоверения  
лекарственного средства Алфлутоп®**

В соответствии с пунктом 18 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 24 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735, подпунктом 1) пункта 2, подпункта 1) пункта 3 Правил приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№004192 от 11 ноября 2014 года, выданного на лекарственное средство Алфлутоп®, раствор для инъекций, в ампулах 1 мл, по 5 ампул в поддоне, по 2 поддона в пачке из картона (производитель: Rompharm Company S.R.L., Румыния; предприятия-упаковщики: Rompharm Company S.R.L., Румыния, Biotehnos S.A., Румыния; владелец регистрационного удостоверения (заявитель): Biotehnos S.A., Румыния) до внесения соответствующего изменения в регистрационное досье данного препарата в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного препарата (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по запрещению ввоза, реализации и медицинскому применению лекарственного средства Алфлутоп® раствор для инъекций 1 мл, и сообщить в течении трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

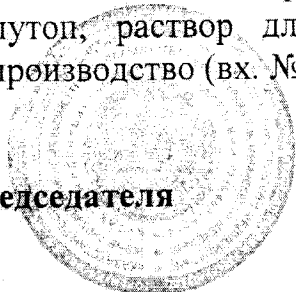
4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания и не распространяется на серии лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, ввезенные на территорию Республики Казахстан и допущенные к реализации в установленном законодательством порядке до даты подписания настоящего приказа.

Основание: письмо-уведомление компании Rompharm Company S.R.L., Румыния, о приостановлении производства всех лекарственных форм препарата «Алфлутоп, раствор для инъекций» в связи с расторжением контракта на его производство (вх. № 3110 от 26.04.2016 года).

И.о. Председателя



Л. Пак