



БҮЙРІК
28 сентябрь 2017
Астана қаласы

ПРИКАЗ
№ *235*
город Астана

**О приостановлении медицинского
применения, реализации серии
(партии) лекарственного средства**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, 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 медицинское применение и реализацию серии В146117, со сроком годности до 28.02.2019 года лекарственного средства Пентаглобин (Имуноглобин обычный человеческий) 50 мг/мл 10 мл № 1 производства Биотест АГ, Германия, до получения результатов расследования от производителя.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию (владельца регистрационного удостоверения) лекарственного средства, указанного в пункте 1. настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения 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 приостановлению медицинского применения лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанную серию (партию) лекарственного средства, подлежащего приостановлению согласно пункту 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. Заявителю на государственную регистрацию/владельцу регистрационного удостоверения (по согласованию) лекарственного средства согласно пункту 1 настоящего приказа:

1) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных настоящим приказом;

2) довести до сведения Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан результаты расследования производителя об оценке технологического процесса и безопасности плазмы, использованной в производстве лекарственного средства серии В146117, и о принятых мерах в соответствии с результатами расследования.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К..

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо-уведомление ТОО «ВИВА Фарм» от 15 августа 2017 года № 0896.

Председатель



Л. Бюрабекова