



БҮЙРЫҚ  
24.02.2017г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ  
№ 38

г.р. Алматы

### Об отзыве некоторых регистрационных удостоверений лекарственных средств

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 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, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств, согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить

в течении трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные 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. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

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

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

Основание: письмо Представительства компании «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн» в г. Алматы (Республика Казахстан) от 20 февраля 2017 года № 123/GER об отзыве регистрационных удостоверений.

**И.о. Председателя**



**Л. Пак**

№ исх: 23-3/192 от: 28.02.2017

Приложение  
к приказу и.о. Председателя  
Комитета контроля медицинской  
и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 24 февраля 2017 года  
№ 38

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств,  
подлежащих отзыву**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№006138	21.11.2012г.	Цитозар®, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 100 мг, и растворитель для инъекций 5 мл	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
2	РК-ЛС-5№011232	21.11.2012г.	Цитозар®, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 500 мг, и растворитель для инъекций 10 мл	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
3	РК-ЛС-5№011233	21.11.2012г.	Цитозар®, порошок лиофилизированный для приготовления	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США

			раствора для инъекций 1000 мг		
4	РК-ЛС-5№014909	12.12.2014г.	СОЛУ-МЕДРОЛ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 мг в комплекте с растворителем	Пфайзер Мануфактури нг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейш н, США
5	РК-ЛС-5№014910	12.12.2014г.	СОЛУ-МЕДРОЛ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 мг в комплекте с растворителем	Пфайзер Мануфактури нг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейш н, США
6	РК-ЛС-5№015653	14.05.2015г.	Уназин®, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,5 г	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейш н, США
7	РК-ЛС-5№015654	14.05.2015г.	Уназин®, порошок для приготовления раствора для инъекций 3,0 г	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейш н, США