



**БҰЙРЫҚ**

06.03.2017 з.

Астана қаласы

**ПРИКАЗ**

№ 46

город Астана

### **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 ТОО «Санофи-авентис Казахстан» от 27 февраля 2017 года № P0104-02-17 об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

И.о. Председателя



Л. Пак

№ исх: 23-3/1267 от: 06.03.2017

Приложение  
к приказу и.о. Председателя  
Комитета контроля медицинской  
и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 6 марта 2017 года  
№ 46

**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№020171	09.10.2013г.	Алаксил <sup>®</sup> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг №2, №4	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция
2	РК-ЛС-5№019344	06.11.2012г.	Валзап <sup>®</sup> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
3	РК-ЛС-5№019345	06.11.2012г.	Валзап <sup>®</sup> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
4	РК-ЛС-5№019322	17.10.2012г.	Валзап <sup>®</sup> Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/12,5 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
5	РК-ЛС-5№019323	17.10.2012г.	Валзап <sup>®</sup> Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика

6	PK-ЛС- 5№017377	16.02.2016г.	Ледибон, таблетки 2,5 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
7	PK-ЛС- 5№021139	12.01.2015г.	Осагранд® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг №1	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция	Зентива к.с., Чешская Республика