

БҰЙРЫҚ

10.05.2017г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 109

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 фармации 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 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 изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить

в течении трех календарных дней в Комитет фармации 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;

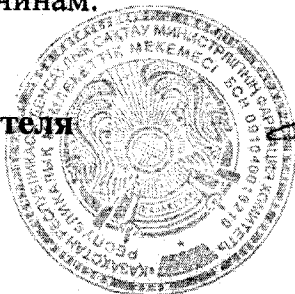
2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

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

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

Основание: письмо ТОО «Санофи-авентис Казахстан» от 3 мая 2017 года № P0274-05-2017 об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

И.о. Председателя



Г. Раймкулова

№ исх: 1-2/2334 от: 12.05.2017
 Приложение
 к приказу и.о. Председателя
 Комитета фармации
 Министерства здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 10 мая 2017 года
 № 109

**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№003692	15.02.2016г.	Дальфаз® СР, таблетки с пролонгированным высвобождением, 10 мг	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи-Авентис Франция, Франция
2	РК-ЛС-5№012231	16.05.2013г.	Клексан®, раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи-Авентис Франция, Франция
3	РК-ЛС-5№010698	18.07.2012г.	Эглонил®, таблетки делимые, 200 мг	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи-Авентис Франция, Франция
4	РК-ЛС-5№010699	18.07.2012г.	Эглонил®, раствор для инъекций, 100 мг/ 2 мл	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи-Авентис Франция, Франция
5	РК-ЛС-5№010700	18.07.2012г.	Эглонил®, капсулы, 50 мг	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи-Авентис Франция, Франция