

**Территориальные подразделения  
Комитета фармации МЗ РК**

**РГП «Национальный центр экспертизы  
лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и  
медицинской техники» МЗСР РК**

**ТОО «СК-Фармация»**

Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) направляет для исполнения приказ председателя Комитета от 28 марта 2018 года № 110 «О приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного средства «Катенокс раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2мл, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл».

Приложение: копия приказа на государственном и русском языке на 4 л.

**Председатель**

**Л. Бюрабекова**

*Исп.: Ж. Нурахметова  
тел. 74-31-16*

**«Катенокс, инъекцияға арналған  
ерітінді 2000 анти-Ха ХБ/0,2мл,  
4000 анти-Ха ХБ/0,4 мл»  
дәрілік затының тіркеу  
куәлігінің қолданысын  
тоқтата тұру туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 1) тармақшасына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. «Глэнд фарма Лимитед», Индия, өндірген, Катенокс, инъекцияға арналған ерітінді 2000 анти-Ха ХБ/0,2мл 2015 жылғы 14 мамырда берілген нөмірі РК-ЛС-5№021375, Катенокс, инъекцияға арналған ерітінді 4000 анти-Ха ХБ/0,4 мл 2015 жылғы 14 мамырда берілген нөмірі РК-ЛС-5№021376, дәрілік заттарының тіркеу куәліктері қолданысы тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге өтініш берушіге жазбаша хабарласын.

3. Тіркеу куәлігінің иесі (өндірушілер, олардың Қазақстан Республикасы аумағындағы ресми өкілдері), немесе дистрибьюторлар осы шешімді алған сәттен бастап күнтізбелік он күнге дейінгі мерзімде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілерге осы дәрілік заттың медициналық қолданылуы уақытша тоқтатылғаны туралы хабарласын.

4. Қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күннің ішінде орналасқан жері бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің

аумақтық бөлімшелеріне көрсетілген шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері:

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күннің ішінде осы шешімді облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың мемлекеттік денсаулық сақтау басқармаларының жергілікті органдарына, дистрибьюторға, дәрілік затты өндірушіге және барлық субъектілерге бұқаралық акпарат құралдары мен арнайы басылымдар арқылы жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес көрсетілген дәрілік затты айналымнан шығаруға тиісті шаралар жүргізсін, және күнтізбелік үш күннің ішінде уәкілетті органға хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: 2018 жылғы 20 наурыздағы шығыс № 4.1-15/И-4696ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМКтіркеу куәліктерінің қолданысын тоқтату туралы хаты.

**Төрайым**

**Л. Бюрабекова**

**О приостановлении действия  
регистрационного удостоверения  
лекарственного средства «Катенокс  
раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2мл,  
4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл»**

В соответствии с подпунктом 1) 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. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства Катенокс раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2мл, производитель «Гленд фарма Лимитед», Индия, выданного от 14 мая 2018 года за номером РК-ЛС-5 № 021375, Катенокс раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, производитель «Гленд фарма Лимитед», Индия, выданного от 14 мая 2018 года за номером РК-ЛС-5 № 021376.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить настоящим решением заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств (владельца регистрационного удостоверения), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан), или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство согласно пункту 1 настоящего приказа, о приостановлении медицинского применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство согласно пункту 1 настоящего приказа, в течении пяти календарных

дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

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, дистрибьютора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанного лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течении трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.  
Основание: письмо от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 20 марта 2018 года исх. № 4.1-15/И-46960 приостановлении регистрационного удостоверения.

**Председатель**

**Л. Бюрабекова**