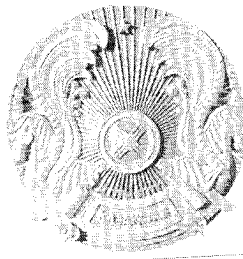


№ исх: 18-3/1631 от: 30.03.2018  
№ вх: 194 от: 30.03.2018  
325ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ  
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
КОМИТЕТ ФАРМАЦИИ

ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІ

010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел даңғылы, 8  
Министрлер Үйі, 5 - кіреберіс  
тел: (7172)74 28 19, факс: (7172) 74 36 50

010000, город Астана, пр. Мәңгілік ел даңғылы, 8  
Дом Министров, 5 подъезд  
тел: (7172)74 28 19, факс: (7172) 74 36 50

**ҚР ДСМ Фармация комитетінің  
аумақтық бөлімшелері**

**ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды,  
медициналық мақсаттағы бұйымдар  
мен медициналық техниканы сараптаудың  
ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**

**ЖШС «СҚ-Фармация»**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті (бұдан әрі – Комитет) Комитет төрайымының 2018 жылғы 30 наурыздағы № 117 «Кейбір дәрілік заттардың тіркеу куәлігін қайтарып алу туралы» бұйрығын орындау үшін жолдайды.

Қосымша: бұйрықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі көшірмелері  
4 п.

**Төрағаның м.а.**

**Н. Асылбеков**

Орын.: Ж. Нұрахметова  
тел. 74-31-16

№ исх: 18-3/1631 от: 30.03.2018

№ вх: 194 от: 30.03.2018

### **Об отзыве регистрационных удостоверений некоторых 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, Катадолон, капсулы, 100 мг, №10; 30; 50, держатель регистрационного удостоверения «TevaPharmaceuticalsPolska, Sp.z.o.o.», Польша, выданного от 13 января 2014 года за номером РК-ЛС-5№013708, Катадолон форте, таблетки пролонгированного действия, 400 мг, №7; 14, владелец регистрационного удостоверения «TevaPharmaceuticalIndustries, Ltd», Израиль, выданного от 11 апреля 2014 года за номером РК-ЛС-5№020469.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить настоящим решением 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 лекарственного средства, указанного в пункте 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 лекарственного средства, указанного 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. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного 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 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 28 марта 2018 года № 3.2-15/И-5058 об отзыве регистрационных удостоверений.

**Исполняющий обязанности  
Председателя**

**Н. Асылбеков**

№ исх: 18-3/1631 от: 30.03.2018  
№ вх: 194 от: 30.03.2018

### **Кейбір дәрілік заттардың тіркеу куәлігін қайтарып алу туралы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, 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 7) тармақшасына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Тіркеу куәлігінің иегері «Teva Pharmaceuticals Polska, Sp. z.o.o.», Польша, Катадолон 100мг. №10; 30; 50 капсулалар, 2014 жылғы 13 қаңтарда берілген нөмірі РК-ДЗ-5№013708, тіркеу куәлігінің иегері «Teva Pharmaceutical Industries, Ltd», Израиль, Катадолон форте, 400мг. №7; 14 ұзақ әсер ететін таблеткалар, 2014 жылғы 11 сәуірде берілген нөмірі РК-ДЗ-5№020469 дәрілік заттарының тіркеу куәліктері қайтарып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәлігінің иесіне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушіге (оның Қазақстан

Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік затты айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік зат бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттың қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы 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: Негіздеме: 2018 жылғы 28 наурыздағы № 3.2-15/И-5058 ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы хаты.

**Төрағаның  
міндетін атқарушы**

**Н. Асылбеков**