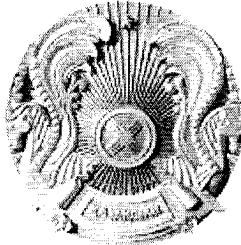


ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТИ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ ФАРМАЦИИ

010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел данғылы, 8
Министрліктер Ыйі, 5 - кіреberіс
төл: (7172)74 29 93, факс: (7172) 74 33 80

010000, город Астана, пр. Мәңгілік ел данғылы
Дом Министерств, 5 подъезд
төл: (7172)74 29 93, факс: (7172) 74 33 80

№ _____

№ исх: 18-3/2252 от: 24.04.2018

№ вх: 273 от: 24.04.2018

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 сактау министрлігі Фармация комитеті (бұдан әрі – Комитет) Комитет төрайымының міндетін атқарушының 2018 жылғы 20 сәуірдегі № 148 «Левозин 750, үлбірлі кабықпен қапталған таблеткалар 750 мг» дәрілік заттының сериясы (партиясы) қолданысын тоқтата тұру туралы» бұйрығын орындау үшін жолдайды.

Қосымша: бұйрықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі көшірмелері 4 паракта.

Төрайым

Л. Бюрабекова

Орын.: С. Сералиева
тел. 74-31-16



БҮЙРЫҚ
20.04.2018
Астана каласы

ПРИКАЗ
№ 148
г. Астана

**О приостановлении действия
серий (партий) лекарственного
средства «Левозин 750, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой 750 мг»**

В соответствии с подпунктом 2) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 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, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить действие серий (партий) 2980916 лекарственного средства Левозин 750, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг, производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, (РК-ЛС-5 №014993 от 5 июля 2016 года).

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), дистрибуторов, 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 десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в течение трех календарных дней направить отобранные продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных лекарственных средств, согласно пункту 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 указанные серии (партии) лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 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.

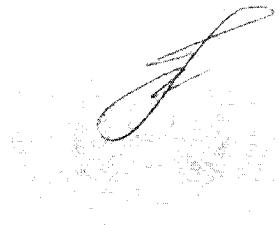
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

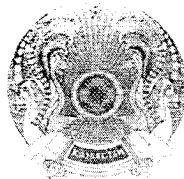
6. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

Основание: Письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 18 апреля 2018 года № 18-32/И-6883.

И.о. Председателя

Н. Асылбеков





БҮЙРЫҚ
20.04.2018
Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 148

Министрлігінде

**«Левозин 750, үлбірлі қабықпен қапталған
таблеткалар 750 мг» дәрілік заттының
сериясы (партиясы) қолданысының
тоқта тұру туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сактау және әлеуметтік даму министрлік міністерлік органдардың 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 2) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының десаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ, Қазақстан Республикасы өндірген, Левозин 750, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 750 мг., дәрілік заттының 2980916 сериясының қолданысы тоқтатылсын (2016 жылғы 5 шілдеде берілген нөмірі КР-ДЗ-5 №014993).

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сактау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрыкты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрыктың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

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

1) осы бұйрыкты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрыкты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маныздығы қалалардың және астананың денсаулық сактауды мемлекеттік баскарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибуторларға, «СК-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың өнімі ұлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдауды, сынауды) жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі;

3) осы бұйрыкты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннін ішінде осы бұйрыктың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарың серияларын (партияларын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сактау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрыктың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың сериялары (партиялары) бар субъектілер акпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Осы бұйрыктың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

6. Осы бұйрық кол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сактау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2018 жылғы 18 сәуірдегі № 18-32/И-6883 хаты.

Төрағаның міндетін атқаруышы

Н. Асылбеков