



БҰЙРЫҚ

2018 ж. 5 қаңтар
Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 7
город Астана

**«Рофилас» дәрілік затының
тіркеу куәлігінің қолданысын
тоқта тұру туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидасының 11-1-тармағына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Рофилас, таблетка, 0,5 мг, Hetero Labs Limited, Индия, өндірген дәрілік затының 2017 жылғы 6 ақпанда берілген РК-ДЗ-5№022751 тіркеу куәлігінің қолданысы сот қарауының нәтижесін алғанға дейін тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап күнтізбелік үші 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 ақпарат 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 министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Болотов пен Серіктестер» ЖШС 2017 жылғы 3 қаңтардағы №2018-0003 Қазақстан Республикасында компанияның зияткерлік меншік құқығының бұзылу фактісі туралы өтініші, № 009985 патентінің нотариалдық бекітілген көшірмесі, Алматы қаласының мамандандырылған ауданаралық экономикалық сотының судьясы К. Н. Сәлімбаеваның ҚР АПК-ның 14, 150, 148, 149, 163-173-баптарына сәйкес азаматтық іс қозғауы және сот өндірісінің тілін айқындауы туралы 2017 жылғы 3 қаңтардағы ұйғарымы.

Төрайым



Л. Бюрабекова

Л. Бюрабекова



БҰЙРЫҚ

5 январь 2018г.
Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 7
город Астана

**О приостановлении действия
регистрационного удостоверения
лекарственного средства «Рофилас»**

В соответствии с пунктом 11-1 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства Рофилас, таблетки 0,5 мг производства Hetero Labs Limited, Индия, выданные от 6 февраля 2017 года за номером РК-ЛС-5№022751 до получения результатов судебного разбирательства.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, указанного 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 руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: заявление ТОО «Болотов и Партнеры» от 3 января 2018 года №2018-0003 о факте нарушения прав компании по интеллектуальной собственности в Республике Казахстан, нотариально заверенная копия патента № 009985, определения судьи специализированного межрайонного экономического суда города Алматы Салимбаева К.Н. о возбуждении гражданского дела и установлении языка судопроизводства согласно ст.ст. 14, 150, 148, 149, 163-173 ГПК РК от 3 января 2018 года.

Председатель



Ордабева

Л. Бюрабекова