

Об отзыве некоторых регистрационных удостоверений лекарственных средств и изделия медицинского назначения

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил 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 и изделия медицинского назначения, подлежащих отзыву, согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств и изделия медицинского назначения (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития 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 и изделия медицинского назначения, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех

календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства и изделия медицинского назначения, 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 и изделия медицинского назначения, 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: письма компаний об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам:

1) Представительства компании «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн» в городе Алматы (Казахстан);

2) Представительства «Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» в Республике Казахстан;

3) ТОО «Санофи-авентис Казахстан»;

4) Представительства «Меда Фармасьютикалз Свистеленд ГмбХ» в Украине и СНГ;

5) Представительства АО «Берлин-Хеми СГ» в Республике Казахстан.

И.о. Председателя

Л. Пак

Кейбір дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымның тіркеу куәліктерін 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. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізімге сәйкес дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымның қайтарылып алуға тиіс тіркеу куәліктері қайтарылып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйым 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 заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымның 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 және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: компаниялардың маркетингтік себеппен тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы хаттары:

1) «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн» компаниясының Алматы қаласындағы өкілдігі (Қазақстан);

2) «Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» Қазақстан Республикасындағы өкілдігі;

3) «Санофи-авентис Казахстан» ЖШС;

4) «Меда Фармасьютикалз Свистеленд ГмбХ» Украина мен ТМД-дағы өкілдігі;

5) АО «Берлин-Хеми СГ» Қазақстан Республикасындағы өкілдігі.

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. Пак

Приложение к приказу
и.о. Председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 апреля 2016 года
№ 197

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств
и изделия медицинского назначения, подлежащих отзыву**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№017885	06.05.2011г.	Моночинкве [®] ретард, капсулы пролонгированного действия 50 мг № 30	А.Менарини Мэню фэкчеринг Лоджистикс энд Сервисес С.р.Л., Италия	Институт Лузо Фармакод Италья С.п.А.
2	РК-ЛС-5№010758	20.03.2013г.	Хлорхинальдин, таблетки для рассасывания по 2 мг № 20	АО Ай Си Эн Польша Жешув, Польша	MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Германия
3	РК-ЛС-5№010945	04.02.2014г.	Золофт [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 28	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
4	РК-ЛС-5№012395	13.01.2014г.	Сульперазон [®] , порошок для приготовления раствора для инъекций по 2 г во флаконе	Пфайзер Илачлари Лтд Сти, Турция	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
5	РК-ЛС-5№018496	12.12.2011г.	Каратри, порошок для инъекций 250 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
6	РК-ЛС-5№018497	12.12.2011г.	Каратри, порошок для инъекций 500 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
7	РК-ЛС-5№018498	12.12.2011г.	Каратри, порошок для инъекций 1000 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
8	РК-ЛС-5№018499	12.12.2011г.	Каратри, порошок для инъекций 2000 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США

9	РК-ЛС-5№011177	12.06.2013г.	Эриус [®] , сироп, 0,50мг/мл, по 60, 120 мл в стеклянных флаконах	Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
10	РК-БП-5№018108	10.08.2011г.	ОнкоТайс [®] , порошок для приготовления суспензии для интравезикального введения, 2-8×10 ⁸ КОЕ, флакон №1,3	Органон ТекникаКорпорей шн ЛЛС, США, упаковщик – Н.В. Органон, Нидерланды	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
11	РК-ЛС-5№018831	10.04.2012г.	Импланон [®] , имплантат 68 мг. В игле стерильного одноразового аппликатора.	Н.В. Органон, Нидерланды	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
12	РК-ЛС-5№018971	04.06.2012г.	Темодал [®] , капсулы 100 мг	Орион Фарма, Финляндия, упаковщик – Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
13	РК-ЛС-5№018972	04.06.2012г.	Темодал [®] , капсулы 250 мг	Орион Фарма, Финляндия, упаковщик – Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
14	РК-ЛС-5№019011	20.06.2012г.	Виктрелис, капсулы 200 мг	МСД Интернешнл ГмбХ (филиал в Сингапуре), Сингапур, упаковщик – Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
15	РК-ЛС-5№005738	02.11.2012г.	Элоком [®] , лосьон 0,1%, по 30 мл во флаконе	Шеринг-Плау Канада, Инк., Канада	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
16	РК-ЛС-5№017977	21.06.2011г.	Чарозетта [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг	Н.В. Органон, Нидерланды	Н.В. Органон, Нидерланды
17	РК-БП-№019025	20.06.2012г.	АКТасель, вакцинадляпрофилактикиинфекцииНаетophil usinfluenzатипab, конъюгированная со столбнячным белком + комбинированная вакцина адсорбированная, бесклеточная, коклюшно-дифтерийно-столбнячная, порошок лиофилизированный, 1 доза в комплекте с суспензией для инъекций 0,5 мл (1 доза) для внутримышечного введения	Санофи Пастер Лимитед, Канада	СанофиПастер Лимитед, Канада
18	РК-БП-5№004987	03.09.2011г.	Ваксигрип (инактивированная сплит вакцина для профилактики гриппа),	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция

			суспензия для инъекций в предварительно заполненном шприце 0,25 мл/1 доза		
19	РК-БП-5№020925	31.10.2014г.	ВЕРОРАБ, вакцина антирабическая очищенная инактивированная, лиофилизированный порошок для приготовления суспензия для внутримышечного введения, 1 доза в комплекте с растворителем 0,5 мл	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция
20	РК-ИМН-5№006494	28.03.2014г.	Мультилоад Ку-375, спираль внутриматочная	Нанджин Органон Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария

Қазақстан Республикасы Денсаулық
сақтау және әлеуметтік дамуминистрлігі
Медициналық жәнефармацевтикалық
қызметті бақылаукомитеті
төрағасының міндетін атқарушының
2016 жылғы 29сәуірдегі
№ 197 бұйрығына
қосымша

**Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымның
қайтарып алуға тиіс тіркеу куәліктерінің тізбесі**

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№017885	06.05.2011ж.	Моночинкве® ретард, ұзартылған әсерлі капсулалар 50 мг № 30	А.МенариниМэн юфэкчерингЛодж истикс энд СервисезС.р.Л., Италия	ИнститутуЛузо Фармакод□ИталияС.п.А.
2	РК-ЛС-5№010758	20.03.2013ж.	Хлорхинальдин, 2 мг соруға арналған таблеткалар № 20	АОАй Си Эн Польша Жешув, Польша	MEDA Pharma GmbH&Co.KG, Германия
3	ҚР-ДЗ-5№010945	04.02.2014ж.	Золофт®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50мг № 28	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
4	ҚР-ДЗ-5№012395	13.01.2014ж.	Сульперазон®, инъекцияға арналған ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 2 г-нан құтыда	Пфайзер Илачлари Лтд Сти, Турция	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
5	РК-ДЗ-5№018496	12.12.2011ж.	Каратри, инъекцияға арналған ұнтақ 250 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
6	РК-ДЗ-5№018497	12.12.2011ж.	Каратри, инъекцияға арналған ұнтақ 500 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
7	РК-ДЗ-5№018498	12.12.2011ж.	Каратри, инъекцияға арналған ұнтақ 1000 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
8	РК-ДЗ-5№018499	12.12.2011ж.	Каратри, инъекцияға арналған ұнтақ 2000 мг	Ауробиндо Фарма Лтд, Индия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
9	ҚР-ДЗ-5№011177	12.06.2013ж.	Эриус®, шербат, 0,50мг/мл, 60, 120 мл-ден шыны құтыларда	Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
10	ҚР-БП-	10.08.2011ж.	ОнкоТайс®	Органон	Шеринг-Плау

	5№018108		интравезикалды енгізу үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 2-8×10 ⁸ КОЕ, құты №1,3	ТекникаКорпорейшн ЛЛС, США, қаптаушы – Н.В. Органон, Нидерланды	Сентрал Ист АГ, Швейцария
11	ҚР-ДЗ-5№018831	10.04.2012ж.	Импланон [®] , имплантат 68 мг. Стерильді аппликатор инесінде.	Н.В. Органон, Нидерланды	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
12	ҚР-ДЗ-5№018971	04.06.2012ж.	Темодал [®] , капсулалар 100 мг	Орион Фарма, Финляндия, упаковщик – Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
13	ҚР-ДЗ-5№018972	04.06.2012ж.	Темодал [®] , капсулалар 250 мг	Орион Фарма, Финляндия, упаковщик – Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
14	ҚР-ДЗ-5№019011	20.06.2012ж.	Виктрелис, капсулалар 200 мг	МСД Интернешнл ГмБХ (филиал в Сингапуре), Сингапур, упаковщик – Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
15	ҚР-ДЗ-5№005738	02.11.2012ж.	Элоком [®] , лосьон 0,1%, 30 мл-ден құтыда	Шеринг-Плау Канада, Инк., Канада	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария
16	ҚР-ДЗ-5№017977	21.06.2011ж.	Чарозетта [®] , үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 0,075 мг	Н.В. Органон, Нидерланды	Н.В. Органон, Нидерланды
17	ҚР-БП-№019025	20.06.2012ж.	АКТасель, сіреспеліқауызбенконъюгацияланған b типтіНаеmophilusinfluenzaежұқпасыныңалдын алуғаарналғанвакцина + сіңірілген, біріктірілгенжасушасыз көкжөтел-күл-сіреспеліквакцина, 1 дозалиофилизацияланғанұнтақбұлшықетішіне енгізугеарналғанинъекцияүшін 0,5 мл (1 доза) суспензияменжиынтықта	Санофи Пастер Лимитед, Канада	СанофиПастер Лимитед, Канада
18	ҚР-БП-5№004987	03.09.2011ж.	Ваксигрип (тұмаудың алдын алуға арналған белсенділігі жойылған сплит-вакцина), еккіш ішінде бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған суспензияның 0,25 мл/бір дозасы	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция
19	ҚР-БП-5№020925	31.10.2014ж.	ВЕРОРАБ, тазартылған	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция

			белсенділігі жойылған антирабиялық вакцина, бұлшықет ішіне енгізу үшін суспензия дайындауға арналған лиофилизацияланған 1 доза ұнтақ 0.5 мл еріткішімен жиынтықта		
20	ҚР-ММБ-5№006494	28.03.2014ж.	Мультилоад Ку-375, жатыршілік спираль	Нанджин Органон Фармасьютикал Ко., Лтд., Қытай	Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Швейцария