



БҮЙРЫҚ

10.04.2017г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 73

город Астана

Об отзыве некоторых регистрационных удостоверений 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, согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

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), 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, указанных в пункте 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 лекарственные средства, 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, 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 фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: письма ТОО «Санофи-авентис Казахстан» от 13 марта 2017 года № P0136-03-17 и от 4 апреля 2017 года № P0199-04-2017 года об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

И.о. Председателя



Л. Пак

№ исх: 23-3/296 от: 12.04.2017
 Приложение
 к приказу и.о. Председателя
 Комитета фармации
 Министерства здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 10 апреля 2017 года
 № 73

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств,
 подлежащих отзыву**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-БП-5№021150	26.01.2015г.	ФАВИРАБ, иммуноглобулина лошадиного антирабического F (ab')2 фрагмент, раствор для внутримышечных инъекций, а также для инфильтрации вокруг и в рану 200-400 МЕ	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция
2	РК-ЛС-5№020157	02.10.2013г.	Алпростан, концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,1 мг/0,2 мл	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
3	РК-ЛС-5№012309	23.05.2013г.	Ультракаин® ДС форте, раствор для инъекций	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ., Германия	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ., Германия



БҰЙРЫҚ

2017 ж. 10.04.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 73

город Астана

**Кейбір дәрілік заттардың
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 максаттағы 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 тіркеу куәліктері қайтарылып 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 заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) 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 максаттағы 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 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 заттар 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 министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Санofi-авентис Казахстан» ЖШС-ің маркетингтік себеппен тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 13 наурыздағы № P0136-03-17 және 2017 жылғы 4 сәуірдегі № P0199-04-2017 хаттары.

Төрағаның міндетін атқарушы



Л. Пак

№ исх: 23-3/296 от: 12.04.2017
 Қазақстан Республикасы Денсаулық
 сақтау министрлігі
 Фармация комитеті
 төрағасының міндетін атқарушының
 2017 жылғы 10 сәуірдегі
 № 73 бұйрығына
 қосымша

Дәрілік заттардың 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-БП-5№021150	26.01.2015ж.	ФАВИРАБ, антирабиялық жылқы иммуноглобулинінің F (ab') ₂ фрагменті, бұлшықет ішіне инъекция үшін, сондай-ақ жара мен оның айналасын инфльтрациялауға арналған ерітінді 200-400 МЕ	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция
2	ҚР-ДЗ-5№020157	02.10.2013ж.	Алпростан, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат 0,1 мг/ 0,2 мг	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
3	ҚР-ДЗ-5№012309	23.05.2013ж.	Ультракаин® ДС форте, инъекцияға арналған ерітінді	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ., Германия	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ., Германия