№ 417-НҚ от 31.10.2023

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Астана қаласы город Астана

**Об отзыве регистрационных удостоверений и изъятии из обращения некоторых лекарственных средств**

В соответствии со статьями 10 и 259 Кодекса Республики Казахстан
«О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 9) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под
№ 21906) (далее – Правила), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационные удостоверения и изъять из обращения некоторые лекарственные средства согласно приложению к настоящему приказу.
2. Управлению контроля фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение 1 (один) рабочего дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Экспертная организация), некоммерческое акционерное общество «Фонд социального медицинского страхования» и товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация».
3. Экспертной организации в течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с пунктами 10 и 11 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-282/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836), отозвать действие сертификатов соответствия продукций, выданных на лекарственные средства.
4. Территориальным подразделениям Комитета в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов
государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы
(по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 5.

1. Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим в наличии серии (партии) отозванных и подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств, в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению Комитета соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов согласно пункту 15 Правил, либо предоставить информацию согласно Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить
на курирующего заместителя председателя Комитета.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 25-06-1244/И от 16 октября 2023 года.

**Председатель**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Н. Искаков**

Приложение

к приказу председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_ октября 2023 года

№ \_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование лекарственного средства** | **Производитель** | **Держатель регистрационного удостоверения, страна** | **Лекарственная форма** |
|  | РК-ЛС-5№018233 | Симбиофлор-2 | СимбиоФарм ГмбХ | СимбиоФарм ГмбХ., Германия | Суспензия для перорального применения  |
|  | РК-ЛС-5№018231 | Симбиофлор-1 | СимбиоФарм ГмбХ | СимбиоФарм ГмбХ., Германия | Суспензия для перорального применения  |
|  | РК-ЛС-5№018232 | Про-Симбиофлор | СимбиоФарм ГмбХ | СимбиоФарм ГмбХ., Германия | Суспензия для перорального применения  |
|  | РК-ЛС-5№018818 | Элигард® | Толмар Инк. | Толмар Инк., Соединённые Штаты Америки | Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения в комплекте с растворителем, 22.5 мг |
|  | РК-ЛС-5№018819 | Элигард® | Толмар Инк. | Толмар Инк., Соединённые Штаты Америки | Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения в комплекте с растворителем, 45 мг |
|  | РК-ЛС-5№019905 | Алакс® | Гербапрол Познаньский завод лекарственных трав АО | Гербапрол Познаньский завод лекарственных трав АО, Польша | Таблетки, покрытые оболочкой |
|  | РК-ЛС-5№019998 | Уросепт® | АО Познаньский завод лекарственных трав Гербапол | АО Познаньский завод лекарственных трав Гербапол, Польша | Таблетки, покрытые оболочкой |
|  | РК-ЛС-5№020452 | Веносмил | ФАЭС ФАРМА, С.А. | ФАЭС ФАРМА, С.А., Испания | Капсулы 200 мг |
|  | РК-ЛС-5№021113 | Флуомизин | Роттендорф Фарма ГмбХ | Мединова АГ Швейцария | Таблетки вагинальные,10 мг |
|  | РК-ЛС-5№021433 | Хекокур спаг. Пека | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ., Германия | Оральные капли |
|  | РК-ЛС-5№021435 | Итирес спаг. Пека | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ., Германия | Мазь |
|  | РК-ЛС-5№021432 | Итирес спаг. Пека | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ., Германия | Оральные капли |
|  | РК-ЛС-5№021612 | Хабифак спаг. Пека | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ., Германия | Оральные капли |
|  | РК-ЛС-5№021524 | Инфрагил спаг. Пека | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ., Германия | Оральные капли |
|  | РК-ЛС-5№021562 | Фламиар спаг. Пека | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ | ПЕКАНА Натурхейльмиттель ГмбХ., Германия | Мазь |
|  | РК-ЛС-5№021447 | КУКА | Мултани Фармасьютикалс Лтд | Мултани Фармасьютикалс Лтд., Индия | Сироп от кашля |
|  | РК-ЛС-5№122095 | Асакол | Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ | Тиллоттс Фарма АГ., Швейцария | Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг |

**Согласовано**

31.10.2023 12:35 Жекеева Асель Касмукановна

31.10.2023 13:05 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

31.10.2023 13:06 Кабденов Алишер Кайратович

31.10.2023 13:33 Тулешов К.А.

**Подписано**

31.10.2023 16:56 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

