№ 469-НҚ от 19.11.2021

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Нұр-Сұлтан қаласы город Нур-Султан

**О прекращении действия регистрационных удостоверений лекарственного препарата****Вилате™ 450 МЕ, 900 МЕ,** **лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконе в комплекте с растворителем (вода для инъекций с 0.1% полисорбатом 80) и набором для введения.**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Прекратить действие и отозвать регистрационные удостоверения лекарственного препарата: «Вилате™ 450 МЕ, 900 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконе в комплекте с растворителем (вода для инъекций с 0.1% полисорбатом 80) и набором для введения», производитель, Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х, Австрия, РК-ЛС-5№014213 (450 МЕ), РК-ЛС-5№014214 (900 МЕ).

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 4.

4. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета С.А. Ержанову.

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

Основание: письмо Представительство «Октафарма АГ» в Республике Казахстан от 28 октября 2021 года № 62-П/KМФК.

|  |
| --- |
| **Председатель Комитета**  **медицинского и**  **фармацевтического контроля**  **Министерства здравоохранения**  **Республики Казахстан Б.Байсеркин** |

**Согласовано**

19.11.2021 10:33 Балтабекова Динара Жумагалиевна

19.11.2021 10:49 Ордабекова Жанара Копешевна

**Подписано**

19.11.2021 11:35 Байсеркин Бауыржан Сатжанович