№ 82-НҚ от 19.03.2024

**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

**О приостановлении серий (партий) лекарственных средств и медицинских изделий**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10, подпунктом 1) пункта 1 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктом 1) 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. Приостановить серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий 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), приостановить сертификаты соответствия продукции, выданных на медицинские изделия, а также провести лабораторные испытания согласно пункту 43 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий.
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 в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления поместить в специально отведенное защищенное место серии (партии) приостановленных медицинских изделий согласно пункту 4 Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих 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) до получения результатов лабораторных испытаний.
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 № 26-14-245/И   
от 27 февраля 2024 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 \_\_ марта 2024 года

№ \_\_\_\_\_

**Перечень серий (партий) лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих приостановлению и изъятию из обращения**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование лекарственных средств** | **Производитель, страна** | **Номер серии (партии)** |
| 1. | РК-ИМН-5№011337 | Линзы плановой замены Sofclear 6 блистера в упаковке (от двух недель до месяца). | Бенра Пти Лтд трэйдинг/эс Гелфлекс Лабораториз Инк., АВСТРАЛИЯ | серия L20230417 , годен до 03.2028 г. - 567 уп. |
| 2. | РК-ИМН-5№020726 | Сетка SURUMESH полипропиленовая стерильная, однократного применения, размерами (см): 15х15. | СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПВТ.ЛТД., ИНДИЯ | серия F22120-1 , годен до 05.2027 г. - 100 шт. |
| 3. | РК МИ (ИМН)-0№025160 | Баллонный катетер для ЧТКА Firefighter™, длиной (мм): 20; диаметром (мм): 4.0. | Шанхай Микропорт Медикал (Групп) Ко., ЛТД, КИТАЙ | серия 10420003 , годен до 14.07.2025 г. - 5 уп. |
| 4. | РК-ИМН-5№011454 | Иглы спинальные SURUSPIN® тип Квинке без интродьюсера, размерами (G): 21. | СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПВТ.ЛТД., ИНДИЯ | серия Е22093-3 , годен до 04.2027 г. - 4000 шт. |
| 5. | РК-ИМН-5№011456 | Краник SURUWAY ®, стерильный, однократного применения. | СУРУ Интернатионал Пвт. Лимитед, ИНДИЯ | серия Е22095 , годен до 04.2027 г. - 71 000 шт. |
| 6. | РК-ИМН-5№019809 | Трубка эндотрахеальная SURUNTREK с манжетой стерильная, однократного применения размерами (I.D): 6.5. | СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПВТ.ЛТД., ИНДИЯ | серия А20060-1 , годен до 12.2024 г. - 800 шт. |
| 7. | РК-ИМН-5№011455 | Набор SURU CENOCATH® для катетеризации центральных вен, стерильный, однократного применения в трех вариантах исполнения. 1 вариант исполнения: Одноходовой размерами G 14. | СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПВТ.ЛТД., ИНДИЯ | серия К21078 , годен до 08.2026 г. - 1500 шт. |
| 8. | РК-ИМН-5№011453 | Набор EPIDURAL KIT для эпидуральной анестезии с иглой Туохи, эпидуральным катетером, шприцем, плоским фильтром и коннектором, размерами 18G. | СУРУ Интернатионал Пвт. Лимитед, ИНДИЯ | серия B23020 , годен до 01.2028 г. - 940 шт. |
| 9. | РК-ИМН-5№011451 | Катетер аспирационный SURU ровный, с клапаном и с вакуум контролем стерильный, однократного применения размерами FG 16. | СУРУ Интернатионал Пвт. Лимитед, ИНДИЯ | серия Е22094-3 , годен до 04.2027 г. - 18 000 шт. |
| 10. | РК-ИМН-0№022747 | Диагностические ангиографические катетеры Super Torque диаметром 5F, длиной 100 см. | Кордис Корпорейшн, США | серия 18139469 , годен до 31.07.2025 г. - 95 шт. |
| 11. | РК МИ (ИМН)-0№024135 | Диагностические ангиографические катетеры Infiniti диаметром 5F, длиной 100 см. | Кордис Корпорейшн, США | серия 18179974 , годен до 31.12.2025 г. - 275 шт. |
| 12. | РК-ИМН-5№016451 | Диагностический проводник Cordis Emerald стерильный, однократного применения, одно сторонний, длиной 150см с наличием прямых и J-изогнутых кончиков различной степени жесткости с радиусом J-загиба 6мм. | Кордис Корпорейшн, США | серия 35262360 , годен до 30.11.2023 г. - 30 шт. |
| 13. | РК-ИМН-0№023061 | Проводниковый катетер Vista Brite Tip.Проводниковый катетер Vista Brite Tip диаметром 6F, длиной 100 см. | Кордис Корпорейшн, США | серия 18087602 , годен до 31.01.2025 г. - 40 шт. |
| 14. | РК-ИМН-5№020748 | Линзы контактные мягкие AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism (для астигматизма), в упаковке №3. | Алкон Лабораториес, Инк, США | серия 10639113 , годен до 29.02.2028 г. - 20 уп |
| 15. | РК-ИМН-5№000395 | Линзы контактные однодневные DAILIES® AquaComfort Plus №30. | Алкон Лабораториес, Инк, США | серия A0696999 , годен до 30.04.2027 г. - 10 уп |
| 16. | РК-ИМН-5№000397 | Линзы контактные мягкие AIR OPTIX Night & Day AQUA №3. | Алкон Лабораториес, Инк, США | серия 31479088 , годен до 30.11.2026 г. - 48 уп |
| 17. | РК-ИМН-5№021855 | Направляющая проволока Guidewire с гидрофильным покрытием, стерильная, однократного применения, размерами: диаметром (см): 0,035; длиной (см): 170: с J-образным наконечником. | Б.Л Лайф Сайнцес ПВТ. ЛТД., ИНДИЯ | серия 23061814 , годен до 05.2026 г. - 1000 шт. |
| 18. | РК МИ (ИМН)-0№024807 | Аспираторы для оказания помощи при неполном выкидыше в следующих исполнениях с принадлежностями: аспиратор Ipas MVA Plus с тюбиком объемом 2 мл с силиконом. | ВуманКеа Глобал, США | серия 220801C , годен до 08.2027 г. - 300 уп. |
| 19. | РК-ИМН-5№015595 | Жгут резиновый кровоостанавливающий диаметром 6 мм, длиной 1 м. | ТОО Венера, КАЗАХСТАН | серия 111022 , годен до 11.10.2027 г. - 100 000 шт. |
| 20. | РК-ИМН-0№023290 | Комплект трансрадиального интродьюсера Avanti+: 1. Интродьюсер диаметром 6F, длиной 11 см 2. Сосудистый дилататор (2.00 мм x 0.53 мм) 3. Мини-проводник (0.021”) 4. Игла (21 G). | Кордис Корпорейшн, США | серия 18134716 , годен до 31.07.2025 г. - 320 шт. |
| 21. | РК-ИМН-0№023539 | Интродьюсеры Avanti+. Интродьюсер Avanti+ диаметром 6F, длиной 11 см с сосудистым дилататором и мини-проводником. | Кордис Корпорейшн, США | серия 18151030 , годен до 31.08.2025 г. - 200 шт. |
| 22. | РК-ИМН-5№016431 | Линзы контактные мягкие Dailies Total 1, в упаковке №30. | Алкон Лабораториес, Инк, США | серия A5139220 , годен до 30.04.2025 г. - 56 уп |
| 23. | РК МИ (ИМН)-0№025174 | Баллонный катетер для ЧТКА Foxtrot NC, длиной (мм): 10; диаметром (мм): 5.0. | Шанхай Микропорт Медикал (Групп) Ко., ЛТД, КИТАЙ | серия 16450003 , годен до 08.10.2024 г. - 10 уп. |
| 24. | РК-ЛС-5№018066 | Дюфалак®,Сироп,667 г/л,По 500 мл препарата во флаконе из полиэтилена. | Эбботт Байолоджикалз Б.В., НИДЕРЛАНДЫ | серия 368505, годен до 04.2025 г. - 360 уп |
| 25. | РК-ЛС-5№023580 | Дюфалак® для Мамы и Малыша,Сироп,667 г/л,По 500 мл препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности с закручивающейся крышкой из полипропилена. | Эбботт Байолоджикалз Б.В., НИДЕРЛАНДЫ | серия 368205, годен до 03.2025 г. - 192 уп |
| 26. | РК-ИМН-5№021852 | Герниостеплер PROFOUND™ N, однократного применения, стерильный, заряженный 30 нерассасывающимися скобками из титана. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия HEW006 , годен до 10.2025 г. - 20 уп. |
| 27. | РК-ЛС-5№019008 | Триакс,Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения в комплекте с растворителем (лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 1%),1г,Препарат во флаконе из стекла. По 3,5 мл 1 % раствора лидокаина гидрохлорида в ампуле. По 1 флакону, 1 ампуле с растворителем в коробке из картона | Дева Холдинг А.Ш., ТУРЦИЯ | серия A112176 , годен до 01.2026 г. - 49400 уп |
| 28. | РК-ИМН-0№022860 | Картриджи для эндоскопического линейного резца-степлера Mirus ™ диаметром 12 мм и длиной шва 60 мм для нормальной (фиолетовые) ткани. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия FECRP60043 , годен до 02.2026 г. - 82 уп |
| 29. | РК-ИМН-5№021077 | Сетка нерассасывающаяся хирургическая FILAPROP™ MESH из полипропилена, однократного применения, стерильная, размерами(см): 15х15. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия GEW009 , годен до 09.2026 г. - 50 уп |
| 30. | РК-ИМН-5№022347 | Шовный хирургический материал Шелк, нить одноразовая натуральная шелковая, окрашенная, не рассасывающаяся, стерильная, поставляется размерами USP (метрический): 0 (3,5) Длина отрезка нити 75 см с шагом в 1 см с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 231102S , годен до 11.2028 г. - 1550 уп |
| 31. | РК-ИМН-5№022341 | Шовный хирургический материал Полипропилен, мононить полипропиленовая, синтетический, окрашенный (синий), не рассасывающаяся, стерильная, поставляется размерами USP (метрический): 3/0 (2) Длина отрезка нити 90 см, с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 220311М , годен до 03.2027 г. - 500 уп |
| 32. | РК-ИМН-5№022328 | Шовный хирургический материал Полигликолид. Нить из полигликолевой кислоты, плетеный, cинтетический, рассасывающийся, стерильный, однократного применения, окрашенный (фиолетовый) поставляется размерами USP (метрический): 3/0 (2) длиной нити (см): 75 см с шагом 1 см, с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 230210Р , годен до 02.2026 г. - 8850 уп |
| 33. | РК-ИМН-5№022362 | Хирургический шовный материал «Румасан» Шовный хирургический материал Румасан, нить синтетическая лавсановая (полиэфирная), плетеная, с фторкаучуковым покрытием, окрашенная (зеленый), не рассасывающаяся, стерильная, одноразовая, поставляется размерами USP (метрический): 1(4); Длина отрезка нити 75 см с шагом в 1 см с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 230401L , годен до 04.2028 г. - 1200 уп |
| 34. | РК-ИМН-5№012410 | Индивидуальные средства защиты при использовании радиационного излучения в медицине различных типоразмеров: Фартук рентгенозащитный, модификации RA 650,размеры Large, длина (см) 120. | Мавиг ГмбХ, ГЕРМАНИЯ | серия 7256340000001 , годен до 31.07.2033 г. - 1 уп |
| 35. | РК-ИМН-5№022329 | Шовный хирургический материал Капрон, нить полиамидная, крученая, без покрытия, неокрашенная, не рассасывающаяся, стерильная, поставляется размерами USP (метрический): 1 (4) Длина отрезка нити 75 см с шагом в 1 см с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 230110К , годен до 01.2028 г. - 2500 уп |
| 36. | РК-ИМН-5№016723 | Одноразовый стерильный кожный степлер Mirus™, размеры (мм): 35. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия IMSSP460 , годен до 02.2026 г. - 498 уп. |
| 37. | РК-ИМН-0№023396 | Проводник Preface Guiding Sheath, стерильный, однократного применения, диаметром 8F, длиной 62 см, кривизной Multipurpose для проведения внутрисосудистых электрофизиологических катетеров в любую камеру сердца. | Биосенс Вебстер Инк., США | серия 18116475 , годен до 31.05.2025 г. - 50 уп |
| 38. | РК-ИМН-5№021337 | Сетка PROLENE однократного применения, стерильная, размерами (см): 15х10. | ЭТИКОН, ЭЛ-ЭЛ-СИ, США | серия PKR782 , годен до 08.2024 г. - 45 уп |
| 39. | РК-ИМН-5№021924 | Шовный материал шелк PERMA-HAND™ нерассасывающийся, плетеный, стерильный, однократного применения (черный) условные номера: 1 длиной см: 75 с атравматическими иглами. | ЭТИКОН, ЭЛ-ЭЛ-СИ, США | серия RCBECH , годен до 28.02.2026 г. - 36 уп |
| 40. | РК-ИМН-0№023330 | Mitsu AB шовный хирургический синтетический, рассасывающийся (Polyglactin 910), антибактериальный материал, плетёный с покрытием Triclosan, однократного применения с атравматическими иглами, размерами USP: 0; длина нити (см): 90 длина игл (мм): 30. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия QEV001 , годен до 02.2027 г. - 30 уп |
| 41. | РК-ИМН-5№016710 | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся материал Mitsu™ плетеный, с покрытием, фиолетовый, однократного применения, размерами USP: 2-0; длина нити: 90; длина игл: 36. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия AEY002 , годен до 08.2024 г. - 37 уп |
| 42. | РК-ИМН-5№022383 | Шовный хирургический материал Кетгут, простая мононить, неокрашенная, рассасывающаяся, стерильная, поставляется размерами USP (метрический): 0 (4) длиной нити 90 см с шагом в 1 см, с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 230314С , годен до 03.2028 г. - 8000 уп |
| 43. | РК-ИМН-5№016782 | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся материал Filapron™ (Monofilament Polyglecaprone 25) неокрашенный, однократного применения, размерами USP: 2-0; длина нити (см): 70; длина игл (мм): 26. | Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд., ИНДИЯ | серия DEX001 , годен до 01.2025 г. - 15 уп |
| 44. | РК-ИМН-5№022327 | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся материал Румакрил (Полиглактин 910) (неокрашенный), плетеная, сополимерная, поставляется по размерами USP (метрический): 4/0 (1,5) длиной нити (см): 75 см с шагом 1 см, с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 230206R , годен до 02.2026 г. - 10000 уп |
| 45. | РК-ИМН-5№022330 | Шовный материал Румакрил плюс с антибактериальным покрытием поставляется размерами USP (метрический): 5/0 (1)) длиной нити (см): 75 см с шагом 1 см, с иглой. | ТОО "RuMa Farm", КАЗАХСТАН | серия 220207Т , годен до 02.2025 г. - 500 уп |
| 46. | РК-ЛС-5№024028 | Конверид,Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,150мг/12.5 мг,По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона. | Медокеми Лтд, КИПР | серия Е6G116 , годен до 07.2025 г. - 91 уп |
| 47. | РК-ЛС-5№024027 | Конверид,Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,300мг/12.5 мг,По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона. | Медокеми Лтд, КИПР | серия E6D110 , годен до 04.2025 г. - 288 уп |

**Согласовано**

11.03.2024 09:08 Исмухаметов Асет Куандыкович

11.03.2024 09:26 Кабденов Алишер Кайратович

12.03.2024 11:33 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

12.03.2024 13:40 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

**Подписано**

15.03.2024 18:05 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

