№ 455-НҚ от 01.12.2023

**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

**О приостановлении действия некоторых регистрационных удостоверений** **лекарственных средств**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и Правилами приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными 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 действие некоторых регистрационных удостоверений лекарственных средств 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 действие сертификатов соответствия продукций, выданных на лекарственные средства.

Экспертной организации опубликовать настоящий приказ на сайте Экспертной организации и отобразить информацию в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан о приостановлении действий регистрационных удостоверений лекарственных средств.

1. 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 серию (партию) приостановленного медицинского изделия согласно пункту 24 Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230) до получения результатов лабораторных испытаний.
2. Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, производителям лекарственных средств, уполномоченным представительствам (филиалам) или их доверенными физическим и юридическим лицам держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств в течении 180 (сто восемьдесять) дней со дня подписания настоящего приказа предпринять необходимые мероприятия согласно Правилам проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 (в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896).
3. В случае не исполнения требований, указанных в пункте 6 настоящего приказа, Комитет примет решение о запрете медицинского применения лекарственных средств, согласно приложению к настоящему приказу, путем отзыва регистрационных удостоверений в порядке, предсмотренным действующим законодательством Республики Казахстан.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить
на курирующего заместителя председателя Комитета.
5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письма РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 25-06-1384/И
от 20 ноября 2023 года и № 25-06-1423/И от 28 ноября 2023 года.

**Исполняющий обязанности**

**Председателя**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Л. Ахметнияз**

Приложение

к приказу исполняющего

обязанности председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_ ноября 2023 года

№ \_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование лекарственного средства** | **Производитель, держатель регистрационного удостоверения, страна** | **Лекарственная форма** |
|  | РК-ЛС-5№013249 | Неогаб | Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН | Капсулы, 100 мг |
|  | РК-ЛС-5№013250 | Неогаб | Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН | Капсулы, 300 мг |
|  | РК-ЛС-5№013251 | Неогаб | Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН | Капсулы, 400 мг |
|  | РК-ЛС-5№025356 | Доксафин | ДЕВА ХОЛДИНГ А.С., Турция | Сироп, 2.5 мг/5 мл |
|  | РК-ЛС-5№025870 | КРОНИЗОН | БИЛИМ ИЛАЧ САНАЙИИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш., Турция | Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№021552 | Розалин® | Adamed Pharma S.A., Польша | Капли глазные, 20 мг/мл |
|  | РК-ЛС-5№025986 | Атоксилин | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250мг/5мл |
|  | РК-ЛС-5№026045 | Атоксилин | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Таблетки, 1000 мг |
|  | РК-ЛС-5№026046 | Атоксилин | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Таблетки, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№010208 | Флемоклав Солютаб® | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды | Таблетки диспергируемые, 500мг+125мг |
|  | РК-ЛС-5№010209 | Флемоклав Солютаб® | Астеллас Фарма Юроп Б.В. , Нидерланды | Таблетки диспергируемые, 250мг+62,5 мг |
|  | РК-ЛС-5№010210 | Флемоклав Солютаб® | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Таблетки диспергируемые, 125мг+31,25мг |
|  | РК-ЛС-5№025114 | Моксикаинд-CV | Mankind Pharma Limited, Индия | Таблетки, покрытые оболочкой, 1000 мг |
|  | РК-ЛС-5№025115 | Моксикаинд-CV | Mankind Pharma Limited, Индия | Таблетки, покрытые оболочкой, 625 мг |
|  | РК-ЛС-5№025116 | Моксикаинд-CV | Mankind Pharma Limited, Индия | Таблетки, покрытые оболочкой, 375 мг |
|  | РК-ЛС-5№025283 | Моксикаинд-CV | Mankind Pharma Limited, Индия | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 457мг/5мл |
|  | РК-ЛС-5№025284 | Моксикаинд-CV | Mankind Pharma Limited, Индия | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 228,5мг/5мл |
|  | РК-ЛС-5№015755 | Майклав-375 | Юнихем Лабораториз Лимитед, Индия | Таблетки, покрытые оболочкой, 375 мг |
|  | РК-ЛС-5№015756 | Майклав-625 | Юнихем Лабораторис Лтд, Индия | Таблетки, покрытые оболочкой, 625 мг |
|  | РК-ЛС-5№026064 | Клавунат BID Форте | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400мг/57мг |
|  | РК-ЛС-5№026065 | Клавунат BID | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200мг/28мг |
|  | РК-ЛС-5№026066 | Клавунат BID | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875мг/125мг |
|  | РК-ЛС-5№026067 | Клавунат ES | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 600мг/42,9мг |
|  | РК-ЛС-5№026068 | Клавунат для детей | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125мг/31,25мг |
|  | РК-ЛС-5№026069 | Клавунат Форт | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250мг/62,5мг |
|  | РК-ЛС-5№026070 | Клавунат | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500мг/125мг |
|  | РК-ЛС-5№021219 | Аторвастатин | РУП «Белмедпрепараты», Беларусь | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг |
|  | РК-ЛС-5№025028 | Невотек | Биофарма Илач Сан. ве.Тидж. А.Ш. , Турция | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№024814 | Флаксидел | ЛИБИТЕК ФАРМАСЕЮТИКАЛС С.А., Греция | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№022539 | Левадидоз | Гранд Медикал Групп АГ, Швейцария | Раствор для инфузий, 500 мг/100 мл |
|  | РК-ЛС-5№025241 | Капоксин | Рекордати Илач Сан. ве Тидж. A.Ш. , Турция | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№025922 | Левонат | АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С, Турция | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№024326 | Биорацеф® | Химфарм АО, Казахстан | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг |
|  | РК-ЛС-5№024327 | Биорацеф® | Химфарм АО, Казахстан | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг |
|  | РК-ЛС-5№014194 | Мелоксикам- ратиофарм | Ципла ЛТД, Индия | Таблетки, 7,5 мг |
|  | РК-ЛС-5№014195 | Мелоксикам- ратиофарм | Ципла ЛТД, Индия | Таблетки, 15 мг |
|  | РК-ЛС-5№010193 | Ревмоксикам | Фармак АО, Украина  | Таблетки, 15 мг |
|  | РК-ЛС-5№010194 | Ревмоксикам | Фармак АО, Украина  | Таблетки, 7,5 мг |
|  | РК-ЛС-5№011649 | Ревмоксикам | Фармак АО, Украина | Раствор для инъекций, 1%, 1,5 мл |
|  | РК-ЛС-5№024653 | Мелокс | Медокеми ЛТД, Кипр | Раствор для внутримышечного введения, 15мг/1,5мл |
|  | РК-ЛС-5№024674 | Денкап | Дева холдинг А.С, Турция | Таблетки, 15 мг |
|  | РК-ЛС-5№021411 | Артрозан | Фармстандарт УФА Вита, Россия | Раствор для внутримышечного введения, 6мг/мл |
|  | РК-ЛС-5№018991 | Артрозан | Фарм Стандарт Лек Средства ОАО, Россия | Таблетки, 15 мг |

**Согласовано**

01.12.2023 16:09 Балгабекова Асель Касмукановна

01.12.2023 16:22 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

01.12.2023 16:36 Алиева А.А ((и.о Кабденов А.К.))

01.12.2023 17:16 Тулешов К.А.

**Подписано**

01.12.2023 18:17 Ахметнияз Л. М. ((и.о Искаков Н.З.))

