

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ

БҰЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№

город Астана

**Об отзыве регистрационного удостоверения и изъятии из
обращения лекарственного средства Розалин®, капли
глазные, 20 мг/мл**

В соответствии с подпунктом 7 статьи 10 и подпунктом 7 пункта 1 статьи 259 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 № 21906), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационное удостоверение и изъять из обращения лекарственное средство:

- Розалин, капли глазные, РК-ЛС-5№021552, производитель Рафарм С.А., Греция.

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

3. Экспертной организации:

1) В течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с пунктами 10, 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 Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря

2020 года № 21836) (далее – Правила), отозвать действие сертификатов соответствия продукции, выданных на лекарственные средства.

2) Оформить решение об отзыве сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 1 к Правилам, и внести соответствующие записи в информационную систему экспертной организации и в Государственный реестр 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.

5. 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.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу и вводится в действие со дня его подписания.

Основание: письмо представительство АО «Адамед Фарма» в РК №238 от 25 сентября 2024 года.

**Исполняющий обязанности
председателя Комитета медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

А. Кабденов

Согласовано

15.10.2024 12:50 Тулешов К.А.

15.10.2024 12:53 Исмухаметов Асет Куандыкович

15.10.2024 14:40 Байтубаев Еркебулан Нургалиевич

Подписано

15.10.2024 14:44 Кабденов А.К. ((и.о Кенжеханова А. Ж.))



Комитет Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Курманбай М.К.