



БҰЙРЫҚ
20.06.2016₂.

Астана қаласы

ПРИКАЗ
№ 237

город Астана

**О приостановлении действия
регистрационного удостоверения
лекарственного средства «Альбумин человека,
раствор для инфузий 10% - 200 мл»**

В соответствии с подпунктом 1) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства Альбумин человека (Альбумин), раствор для инфузий 10% - 200 мл, производитель РГП на ПХВ «Республиканский центр крови» МЗСР РК, Республика Казахстан, выданного от 8 апреля 2016 года за номером РК-ЛС-5№000197, до получения результатов дополнительной аналитической экспертизы серии 770914.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан), или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство согласно пункту 1 настоящего приказа, о приостановлении медицинского применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство согласно пункту 1 настоящего приказа, в течении пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанного лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течении трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову.Б.Б.

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

Основание: информационное письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК о побочном действии при применении лекарственного средства от 14 июня 2016 года № 1.1.7-15/И-10344.

И.о. Председателя



Л. Пак