№ 187-НҚ от 14.05.2021

**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

**Кейбір дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуын тоқтата тұру туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы №ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларының 2-тарауының 1-параграфының 19-тармағының 4) тармақшасына, 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының 56 тармағына, 2020 жылғы 24 желтоқсандағы №ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының 3-тармағының 9) тармақшасына, 2016 жылдың 6 сәуірдегі «Құқықтық актілер туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 65-бабы 3 тармағына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН**:

1. Осы бұйрықтың қосымшасында көрсетілген тізбеге сәйкес дәрілік заттардыңтіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтата тұрылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) Фармацевтикалық қызметті бақылау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер басқармасы осы шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік бір күннің ішінде жазбаша (еркін) нысанда Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелеріне, дәрілік заттардың тіркеу куәлігінің иесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарласын.

3. Комитетінің аумақтық бөлімшелері осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күннің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды;

3) Комитетіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында, сонымен қатар 5 тармақта көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға тиіс дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сериясы (партиясы) немесе сериялары (партиялары) бар субъект оларды қайтару қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде расталған құжаттарды бере отырып, өндірушіге, дистрибьюторға қайтару туралы тиісті ақпаратты Комитеттің аумақтық бөлімшеге жібереді.

5. «Кейбір дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуын тоқтату туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті төрағасының 2021 жылғы 30 сәуірдегі 165-НҚ бұйрығының күші жойылсын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын Комитеттің төраға орынбасары   
С. А. Ержановаға жүктеймін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2021 жылғы 30 наурыздағы № 18-28-264/И хаты.

|  |  |
| --- | --- |
| **Қазақстан Республикасы**  **Денсаулық сақтау министрлігі**  **Медициналық және**  **фармацевтикалық бақылау Комитетінің төрағасы** | **Б. Байсеркин** |

Қазақстан Республикасы Денсаулық

сақтау министрілігі

Медициналық және фармацевтикалық

бақылау комитеті Төрағаның

2021 жылғы \_\_ мамырдағы

№\_\_ бұйрығына қосымша

**Дәрілік заттардың тоқтата тұруына тиісті тіркеу куәліктерінің тізбесі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тіркеу куәлігінің нөмірі | Тіркелген күні | Дәрілік заттың атауы | Өндіруші, мемлекет | Тіркеу куәлігін ұстаушы,ел |
| 1 | ҚР-ДЗ-5№023259 | 22.09.2017 | Золемеда, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат | Актавис С.п.А., Италия | Альмеда Фармасьютикалс АГ, Цуг, Швейцария |
| 2 | ҚР-ДЗ-5№022771 | 09.02.2017 | Золдрис, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат | Health Biotech Ltd., Индия | Висвас Лайфсайнсес Пвт. Лтд, Индия |
| 3 | ҚР-ДЗ-5№022810 | 21.02.2017 | Золдрис, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат | Health Biotech Ltd., Индия | Висвас Лайфсайнсес Пвт. Лтд, Индия |
| 4 | ҚР-ДЗ-5№023402 | 05.12.2017 | Миалдекс, үбірлі қабықпен қапталған таблеткалар | «ЛАБОРАТОРИОС НОРМОН, С.A.», Испания | ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД», Литва |
| 5 | ҚР-ДЗ-5№023403 | 05.12.2017 | Миалдекс, инъекцияға арналған ерітінді | «ЛАБОРАТОРИОС НОРМОН, С.A.», Испания | ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД», Литва |
| 6 | ҚР-ДЗ-5№011223 | 11.01.2019 | Метронидазол, таблеткалар | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы |
| 7 | ҚР-ДЗ-5№023657 | 17.05.2018 | Метронидазол-Дарница, инъекцияға арналған ерітінді | ЧАО ««Дарница» Фармацевтикалық фирма»  Украина | ЧАО ««Дарница» Фармацевтикалық фирма»  Украина |
| 8 | ҚР-ДЗ-5№023464 | 15.01.2018 | ИЗИКАРД-А, таблеткалар | Evertogen Life Sciences Limited, Индия | Organosyn Life Sciences Private Limited, Индия |
| 9 | ҚР-ДЗ-5№023465 | 15.01.2018 | ИЗИКАРД-А, таблеткалар | Evertogen Life Sciences Limited, Индия | Organosyn Life Sciences Private Limited, Индия |
| 10 | ҚР-ДЗ-5№023466 | 15.01.2018 | ИЗИКАРД-А, таблеткалар | Evertogen Life Sciences Limited, Индия | Organosyn Life Sciences Private Limited, Индия |
| 11 | ҚР-ДЗ-5№023464 | 15.01.2018 | ИЗИКАРД-А, таблеткалар | Evertogen Life Sciences Limited, Индия | Organosyn Life Sciences Private Limited, Индия |
| 12 | ҚР-ДЗ-5№022718 | 25.01.2017 | Экомед®, ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ | АҚ «АВВА РУС», Ресей | АҚ «АВВА РУС», Ресей |
| 13 | ҚР-ДЗ-5№022719 | 25.01.2017 | Экомед®, ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ | АҚ «АВВА РУС», Ресей | АҚ «АВВА РУС», Ресей |
| 14 | ҚР-ДЗ-5№017145 | 13.12.2016 | Зетрон, капсулар | «Табук Фармасьютикал Мфг. Ко.», Сауд Арабиясы | «Табук Фармасьютикал Мфг. Ко.», Сауд Арабиясы |
| 15 | ҚР-ДЗ-5№016822 | 02.03.2017 | Зетрон, қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ. | «Табук Фармасьютикал Мфг. Ко.», Сауд Арабиясы | «Табук Фармасьютикал Мфг. Ко.», Сауд Арабиясы |
| 16 | ҚР-ДЗ-5№018823 | 18.04.2017 | Азимед® таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | ПАО «Киевмедпрепарат», Украина | ПАО «Киевмедпрепарат», Украина |
| 17 | ҚР-ДЗ-5№018349 | 14.09.2017 | Азитрокс, капсулалар | ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Ресей | ПАО "Отисифарм", Ресей |
| 18 | ҚР-ДЗ-5№018350 | 14.09.2017 | Азитрокс,капсулалар | ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Ресей | ПАО "Отисифарм", Ресей |
| 19 | ҚР-ДЗ-5№023077 | 27.06.2017 | V-Азитромицин таблеткалар, қабықпен қапталған | Софаримекс - Индустрия  Кимика э Фармасэутика, С. А., Португалия | “Vieco Pharmaceuticals FZ CO”, Объединенные Арабские Эмираты (ОАЭ) |
| 20 | ҚР-ДЗ-5№023299 | 11.10.2017 | Азитремис таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Lincoln Pharmaceuticals Limited, Индия | Lincoln Pharmaceuticals Limited, Индия |
| 21 | ҚР-ДЗ-5№023323 | 23.10.2017 | Азитремис таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Lincoln Pharmaceuticals Limited, Индия | Lincoln Pharmaceuticals Limited, Индия |
| 22 | ҚР-ДЗ-5№023830 | 12.09.2018 | Азитросайз таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Пресайз Хемифарма Пвт. Лтд., Индия | ТОО «Medical House «AKZHOL», РК |
| 23 | ҚР-ДЗ-5№023279 | 04.10.2017 | Зитротель,  инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған ұнтақ | Анфарм Хеллас С.А., Греция | Анфарм Хеллас С.А., Греция |
| 24 | ҚР-ДЗ-5№005305 | 27.03.2018 | Зитролид® форте капсулалар | Валента Фарм ПАО, Ресей | Валента Фарм ПАО, Ресей |
| 25 | ҚР-ДЗ-5№024074 | 16.04.2019 | Зинфект таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | РАФАРМ С.А. Греция | «Верисфилд (ЮК) Лтд», Великобритания |
| 26 | ҚР-ДЗ-5№022422 | 11.10.2016 | Метоклопрамид, көктамыр және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді | Новосибхимфарм ОАО Ресей | Новосибхимфарм ОАО Ресей |
| 27 | ҚР-ДЗ-5№019913 | 14.05.2018 | Флуконазол капсулалар | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы |
| 28 | ҚР-ДЗ-5№019914 | 14.05.2018 | Флуконазол капсулалар | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы |
| 29 | ҚР-ДЗ-5№023936 | 20.11.2018 | Флуконазол-Дарница, инфузияға арналған ерітінді | ЧАО ««Дарница» Фармацевтикалық фирма» | ЧАО ««Дарница» Фармацевтикалық фирма» |
| 30 | ҚР-ДЗ-5№024118 | 15.05.2019 | Флуксан капсулалар | Лабораториес Ликонса С..А., Испания | Ксантис Фарма., Кипр |
| 31 | ҚР-ДЗ-5№024119 | 15.05.2019 | Флуксан капсулалар | Лабораториос Ликонса, С.А., Испания | Ксантис Фарма., Кипр |
| 32 | ҚР-ДЗ-5№023546 | 23.02.2018 | Дорсоб , көзге арналған гель | FAMAR A.V.E., Греция | Belinda Laboratories LLP, Великобритания |
| 33 | ҚР-ДЗ-5№019503 | 14.11.2017 | Нифуроксазид таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | ПАО «Киевмедпрепарат», Украина | ПАО «Киевмедпрепарат», Украина |
| 34 | ҚР-ДЗ-5№022439 | 27.10.2016 | Экофурил, капсулалар | АО «АВВА РУС», Ресей | АО «АВВА РУС», Ресей |
| 35 | ҚР-ДЗ-5№022440 | 27.10.2016 | Экофурил, капсулалар | АО «АВВА РУС», Ресей | АО «АВВА РУС», Ресей |
| 36 | ҚР-ДЗ-5№023107 | 14.07.2017 | Реплика, капсулалар | Скан Биотек Лимитед, Индия | Скан Биотек Лимитед, Индия |
| 37 | ҚР-ДЗ-5№023108 | 14.07.2017 | Реплика, капсулалар | Скан Биотек Лимитед, Индия | Скан Биотек Лимитед, Индия |
| 38 | ҚР-ДЗ-5№023275 | 03.10.2017 | Реплика, капсулалар | Скан Биотек Лимитед, Индия | Скан Биотек Лимитед, Индия |
| 39 | ҚР-ДЗ-5№023361 | 08.10.2017 | Прегабалин, капсулалар | ДОНГБАНГ ФЬЮЧЕР ТЕК ЭНД ЛАЙФ КО., ЛТД., Корея | ООО «ГЕРОФАРМ», Ресей |
| 40 | ҚР-ДЗ-5№023362 | 09.10.2017 | Прегабалин, капсулалар | ДОНГБАНГ ФЬЮЧЕР ТЕК ЭНД ЛАЙФ КО., ЛТД., Корея | ООО «ГЕРОФАРМ», Ресей |
| 41 | ҚР-ДЗ-5№023363 | 09.10.2017 | Прегабалин, капсулалар | ДОНГБАНГ ФЬЮЧЕР ТЕК ЭНД ЛАЙФ КО., ЛТД., Корея | ООО «ГЕРОФАРМ», Ресей |
| 42 | ҚР-ДЗ-5№022423 | 13.10.2016 | Капецитабин Аккорд таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Intas Pharmaceuticals Limited. Индия | Accord Healthcare Limited. Middlesex. Великобритания |
| 43 | ҚР-ДЗ-5№022478 | 15.10.2016 | Капецитабин Аккорд таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Intas Pharmaceuticals Limited. Индия | Accord Healthcare Limited. Middlesex. Великобритания |
| 44 | ҚР-ДЗ-5№022726 | 25.01.2017 | Капегард-500 таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Ципла Лтд., Индия | Ципла Лтд., Индия |
| 45 | ҚР-ДЗ-5№023280 | 04.10.2017 | Велбимеда, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат | Актавис Италия С.п.А., Италия | Альмеда Фармасьютикалс АГ, Цуг, Швейцария |
| 46 | ҚР-ДЗ-5№023281 | 04.10.2017 | Велбимеда, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат | Актавис Италия С.п.А., Италия | Альмеда Фармасьютикалс АГ, Цуг, Швейцария |
| 47 | ҚР-ДЗ-5№022559 | 15.12.2016 | Кемоплат, инъекцияға арналған ерітінді | Fresenius Kabi Oncology Limited, Индия | Fresenius Kabi Oncology Limited, Индия |
| 48 | ҚР-ДЗ-5№022606 | 28.12.2016 | Кемоплат, инъекцияға арналған ерітінді | Fresenius Kabi Oncology Limited, Индия | Fresenius Kabi Oncology Limited, Индия |
| 49 | ҚР-ДЗ-5№022554 | 14.12.2016 | Стерикорт, көктамыр және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ұнтақ | Карнатака Антибиотикс & Фармасьютикалс Лимитед, Индия | ООО «Русюрофарм», Ресей |
| 50 | ҚР-ДЗ-5№022790 | 13.10.2017 | КЛОПИ-75 таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия |
| 51 | ҚР-ДЗ-5№023561 | 03.03.2018 | КЛОПИРЕЛ таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Скан Биотек Лимитед, Индия | Скан Биотек Лимитед, Индия |
| 52 | ҚР-ДЗ-5№023562 | 03.03.2018 | КЛОПИРЕЛ таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Скан Биотек Лимитед, Индия | Скан Биотек Лимитед, Индия |
| 53 | ҚР-ДЗ-5№022717 | 25.01.2017 | Грамелл, инъекцияға арналған ерітінді | Мефар Илач Санаи. А.Ш., Турция | Мефар Илач Санаи. А.Ш., Турция |
| 54 | ҚР-ДЗ-5№004314 | 20.01.2017 | ЛОРИЗАН® таблеткалар | ПАО «Киевмедпрепарат», Украина | ПАО «Киевмедпрепарат», Украина |
| 55 | ҚР-ДЗ-5№024215 | 19.07.2019 | Фулведжект, бұлшықетішілік шприцте иньекцияға арналған ұнтақ | Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния | ООО Ромфарм Компани Грузия |
| 56 | ҚР-ДЗ-5№018109 | 18.04.2017 | Амбросол сироп | Alkem Laboratories Ltd, Индия | Alkem Laboratories Ltd, Индия |
| 57 | ҚР-ДЗ-5№004949 | 02.06.2017 | Амброксол таблеткалар | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы | «Борисов медициналық препараттар зауыты» ААҚ («БЗМП» ААҚ), Беларусь Республикасы |
| 58 | ҚР-ДЗ-5№022659 | 18.01.2017 | Цимакс Плюс, ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері |
| 59 | ҚР-ДЗ-5№022660 | 18.01.2017 | Цимакс Плюс, ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері |
| 60 | ҚР-ДЗ-5№022675 | 18.01.2017 | Цимакс Плюс таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері |
| 61 | ҚР-ДЗ-5№022676 | 18.01.2017 | Цимакс Плюс таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері |
| 62 | ҚР-ДЗ-5№022677 | 18.01.2017 | Цимакс Плюс таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері | Глобалфарма Ко. ЛЛС Біріккен Араб әмірліктері |
| 63 | ҚР-ДЗ-5№018940 | 27.09.2017 | Дралитем® капсулалар | Монте Верде С.А., Аргентина | «Толмар, Корп.», Панама |
| 64 | ҚР-ДЗ-5№018941 | 27.09.2017 | Дралитем® капсулалар | Монте Верде С.А., Аргентина | «Толмар, Корп.», Панама |
| 65 | ҚР-ДЗ-5№022297 | 27.07.2016 | Петрекса®, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат | «Фармацевтика Парагвая С.А.», Парагвай | «Толмар, Корп.», Панама |

**Согласовано**

13.05.2021 18:43 Маширова Айгуль Аскарбаевна

13.05.2021 20:57 Ержанова Сауле Амантаевна

14.05.2021 12:50 Мукатаева Жанна Адильхановна

**Подписано**

14.05.2021 13:15 Байсеркин Бауыржан Сатжанович