

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 медицинского изделия «Система трансобтураторная Obtrux™ II для лечения недержания мочи различных вариантов исполнения»

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 медицинское изделие:

- Система трансобтураторная Obtrux™ II для лечения недержания мочи различных вариантов исполнения, РК-ИМН-5№019988, производитель Boston Scientific Corporation, США.

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 медицинское изделие.

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 ТОО «REGICOM» №72 от 6 сентября 2024 года.

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

А. Кенжеханова

Согласовано

08.10.2024 14:58 Тулешов К.А.

08.10.2024 18:22 Исмухаметов Асет Куандыкович

08.10.2024 18:27 Кабденов Алишер Кайратович

Подписано

08.10.2024 20:43 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова



Комитет Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Исенбаева А.М