



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

18.03.2019 № 305

О приостановлении действия
регистрационного удостоверения на
лекарственное средство
ДЕКАТИЛЕН

ПРИКАЗ

г. Минск

На основании части шестнадцатой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» и в соответствии с пунктом 13 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения, государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. №1269», в связи с неисполнением TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль (далее – заявитель) решений комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь (подпункты 81.2 и 81.3 пункта 81 протокола от 30 октября 2017 г. № 12) (далее – комиссия по лекарственным средствам), и согласно рекомендациям комиссии по лекарственным средствам (протокол от 21 января 2019 г. № 1), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить с даты принятия настоящего приказа действие регистрационного удостоверения № 8158/07/11/12/17 от 30.10.2017 на лекарственное средство ДЕКАТИЛЕН таблетки для рассасывания 0,25мг/0,03мг в блистерах в упаковке №10х2, заявитель: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль, производитель: Acino Pharma AG, Швейцария, до выполнения заявителем решений комиссии по лекарственным средствам (подпункты 81.2 и 81.3 пункта 81 протокола от 30 октября 2017 г. № 12) и представления им в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» документов для внесения изменений в нормативный документ по контролю качества лекарственного средства в соответствии с замечаниями эксперта по химико-фармацевтической экспертизе, а также организации проведения

инспекционной проверки производства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Республики Беларусь, но на срок не более шести месяцев.

2. Действие настоящего приказа не распространяется на лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, ввезенное на территорию Республики Беларусь и допущенное к реализации в соответствии с законодательством до даты принятия настоящего приказа.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Шило В.Д.

Министр



В.А. Малашко