



ЗАГАД

ПРИКАЗ

23.01.2020 № 42

г. Мінск

г. Минск

О приостановлении действия
регистрационного удостоверения на
лекарственное средства ГРОПРИМЕД

На основании части шестнадцатой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «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», и согласно рекомендациям комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь (протокол от 23 декабря 2019 г. № 12), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить с даты принятия настоящего приказа действие регистрационного удостоверения № 17/05/2622 от 18.05.2017 на лекарственное средство ГРОПРИМЕД капсулы 250мг в контурной ячейковой упаковке №10х3, №10х6; капсулы 500мг в контурной ячейковой упаковке №10х3, №10х6, заявитель/производитель: Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, в связи с непроведением назначенных Министерством здравоохранения пострегистрационных биоэквивалентных испытаний данного лекарственного средства, а также в связи с выявлением в документах, составляющих регистрационное досье, недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации лекарственного средства, но на срок не более шести месяцев.

2. Действие настоящего приказа не распространяется на лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, 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

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'V' followed by several loops and a horizontal line at the end.

В.С. Караник