

Мамежуніова Я. А.  
Дорга С. Ч.

30.04.19



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

29.04.2019 № 522

г. Минск

г. Минск

О приостановлении действия  
регистрационного удостоверения на  
фармацевтическую субстанцию  
АММОНИЙ-ЖЕЛЕЗО (II)  
СЕРНОКИСЛЫЙ (2:1) 6-ВОДНЫЙ

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 республиканским унитарным предприятием «Белмедпрепараты» (далее – заявитель) решений комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь (подпункт 3.2 пункта 3 протокола от 8 ноября 2016 г. № 10 и подпункт 225.1 пункта 225 протокола от 5 марта 2018 г. № 2) (далее – комиссия по лекарственным средствам), и согласно рекомендациям комиссии по лекарственным средствам (протокол от 29 марта 2019 г. № 3), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить с даты принятия настоящего приказа действие регистрационного удостоверения № 1304/10/11/16 от 08.11.2016 на фармацевтическую субстанцию АММОНИЙ-ЖЕЛЕЗО (II) СЕРНОКИСЛЫЙ (2:1) 6-ВОДНЫЙ, заявитель: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, производитель: ООО НПФ «Невский химик», Российская Федерация, до выполнения заявителем решения комиссии по лекарственным средствам (подпункт 225.1 пункта 225 протокола от 5 марта 2018 г. № 2) и представления им в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» отчета по

Розмножана в 1 экз.  
«26» 05 2019г.

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»  
ДОКУМЕНТ ПРИНЯТ ПО СМДО  
Reg. № 5436  
30 АПР 2019 20 г.

результатам проведения валидации методик контроля качества, результатов изучения стабильности фармацевтической субстанции, но на срок не более шести месяцев.

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

Министр



В.А. Малашко