

Автомой Г.Р.
Дворец В.Ч.
27.05.19



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАОУЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

24.05.2019 № 631

ПРИКАЗ

О приостановлении действия
регистрационного удостоверения на
лекарственное средство ДИТИЛИН-
ДАРНИЦА

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 ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина (далее – заявитель) решения комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь (подпункт 77.2 пункта 77 протокола от 22 февраля 2017 г. № 3) (далее – комиссия по лекарственным средствам), и согласно рекомендациям комиссии по лекарственным средствам (протокол от 26 апреля 2019 г. № 4), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить с даты принятия настоящего приказа действие регистрационного удостоверения № 7579/06/11/17 от 22.02.2017 на лекарственное средство ДИТИЛИН-ДАРНИЦА раствор для инъекций 20мг/мл в ампулах 5мл в контурной ячейковой упаковке №5x1, №5x2, заявитель/производитель: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина, до выполнения заявителем решения комиссии по лекарственным средствам (подпункт 77.2 пункта 77 протокола от 22 февраля 2017 г. № 3) 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 по тестам «Идентификация», «Примеси» в

Размножено в 4 экз.
28 МАЙ 2019 г.

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
ДОКУМЕНТ ПРИНЯТ ПО СМДО
Пер. № 6456
27 МАЙ 2019 г.

соответствии с замечаниями эксперта по химико-фармацевтической экспертизе, 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