

Автомобиль Т.Р.  
Догручи Е.И.  
27.05.19

Лесенко



МИНИСТЕРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

24.05.2019 № 632

г. Минск  
О приостановлении действия  
регистрационного удостоверения на  
фармацевтическую субстанцию  
ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ  
РЕКОМБИНАНТНЫЙ

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 республиканским унитарным предприятием «Белмедпрепараты» (далее – заявитель) решения комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь (подпункт 11.2 пункта 11 протокола от 7 сентября 2016г. № 8) (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 №1459/11/16 от 07.09.2016 на фармацевтическую субстанцию ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ РЕКОМБИНАНТНЫЙ, заявитель: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, производитель: Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, до выполнения заявителем решения комиссии по лекарственным средствам (подпункт 11.2 пункта 11 протокола от 7 сентября 2016г. № 8) и представления им в Лабораторию фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» образца

Размножено в 1 экз.  
28 МАЙ 2019 г.

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»  
ДОКУМЕНТ ПРИНЯТ ПО СМДО  
Reg. № 6454  
27 МАЙ 2019  
РУП «Минская печатная фабрика» Рознич. Зак. 2291-18  
20

субстанции для проведения апробации актуализированной методики по тесту «Бактериальные эндотоксины», но на срок не более шести месяцев.

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

Министр



В.А. Малашко