

Gesundheitsministerium der Ukraine

ANORDNUNG

Nr. 788 14.11.2011

Kyjiw

Über vorübergehende Einstellung der Gültigkeit eines Zulassungszertifikats

Basierend auf Punkt 8 der Regelung der Arzneimittelzulassung, genehmigt mit dem Beschluss des Ministerkabinetts der Ukraine Nr. 376 am 26.5.2005, Punkt 4.2 der Regelung über das Verbot (die Einstellung) des Inverkehrbringens der Arzneimittel in der Ukraine, genehmigt mit der Anordnung des Gesundheitsministeriums der Ukraine Nr. 497 vom 12.12.2001, registriert im Justizministerium der Ukraine am 28.12.2001 mit der Nr. 1091/6282, sowie basierend auf den Empfehlungen des wissenschaftlichen Expertenbeirats des Staatlichen Expertenzentrums des Gesundheitsministeriums der Ukraine vom 27.10.2011 (Protokoll Nr. 09)

ORDNE ICH AN:

1. die Anwendung des Arzneimittels Ukrain, Injektionslösung (5 mg/5 ml) in Ampullen 5 ml, Erzeuger CDM Lavoisier, Frankreich, Antragsteller – Nowicky Pharma, Österreich zu verbieten, indem die Gültigkeit des Zulassungszertifikats UA/9110/01/01 eingestellt wird ohne Zulassungsgebühr zu erstatten.
2. dem Vizedirektor des Departaments – Vorstand der Direktion für die Entwicklung des pharmazeutischen Bereichs des Gesundheitsministeriums der Ukraine Steziw W.W.:
 - 2.1. die Arzneimittelmarktteilnehmer über das Verbot wie im Punkt 1 zu informieren.
 - 2.2 der Firma Nowicky Pharma zu empfehlen, die Unterlagen einzureichen, welche die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Präparates gemäß der gültigen gesetzlichen Bestimmungen bestätigen sowie die Bestätigung der gültigen Zulassung im Erzeugerland bzw. im Land des Antragstellers.
3. Dem Staatlichen Arzneimitteldienst der Ukraine die vorübergehende Beschlagnahme des Arzneimittels wie im Punkt 1 dieser Anordnung zu sichern.
4. Die Anordnung ist gültig vom Tag der Veröffentlichung.
5. Die Kontrolle über die Ausführung dieser Anordnung wird vom ersten Vizeminister R.O. Moisejenko übernommen.

Minister

O.W. Anischtschenko

Наказ МОЗ України від 14.11.2011 № 788 "Про тимчасове припинення дії реєстраційного посвідчення"

Статус: Чинний



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

14.11.2011

№ 788

м.Київ

**Про тимчасове припинення дії
реєстраційного посвідчення**

На підставі пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 №376, пункту 4.2. Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.2001 №497, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.12.2001 за №1091/6282 та на підставі рекомендацій Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ від 27.10.2011 (протокол №09)

НАКАЗУЮ:

1. Тимчасово заборонити застосування лікарського засобу Україн, розчин для ін'єкцій, (5 мг/5 мл) по 5 мл в ампулах №1, виробництва ЦДМ Лявуазье, Франція, заявник — фірма Новіцкі Фарма, Австрія, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення UA/9110/01/01 без повернення збору за державну реєстрацію лікарського засобу.
2. Заступнику директора Департаменту — начальнику Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України Стеціву В. В.:
 - 2.1. Довести до відома суб'єктів ринку лікарських засобів інформацію про тимчасову заборону застосування на території України лікарського засобу, зазначеного у пункті 1 цього наказу;
 - 2.2. Рекомендувати фірмі Новіцкі Фарма, Австрія, надати матеріали щодо підтвердження ефективності та безпечності препарату згідно з вимогами чинного законодавства, а також документальне підтвердження наявності чинного реєстраційного посвідчення (ліцензії на торгівлю) лікарського засобу "Україн" у країні заявника або виробника.
3. Державній службі України з лікарських засобів забезпечити тимчасове вилучення з обігу лікарського засобу, забороненого пунктом 1 цього наказу до застосування на території України, у встановленому порядку.
4. Наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Моїсеєнко Р. О.

Міністр

О.В.Аніщенко