

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНЕ
КАРАШТУУ ДАРЫ-ДАРМЕК
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК
ТЕХНИКАЛАР МЕНЕН
КАМСЫЗДАНДЫРУУ ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Бишкек ш., 3-ү линия көчөсү, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

03.09.19 № 11-1394/3

На № _____ от _____

Информационное письмо!

К вниманию держателей регистрационных удостоверений хинолоновых и фторхинолоновых лекарственных средств, согласно списку к настоящему письму

Во исполнение пункта 31 и 33 Постановления Правительства Кыргызской Республики № 564 от 06 декабря 2018 года «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора в Кыргызской Республике» держатели регистрационных удостоверений хинолон и фторхинолон-содержащих лекарственных средств были информированы о необходимости внесения изменений в ИМП лекарственного средства сроком до 120 календарных дней, в связи с новой информацией по безопасности лекарственного препарата.

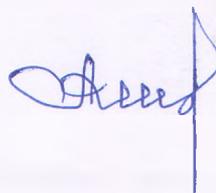
В связи с истечением срока, указанного в информационном письме от 22.03.2019 №10-517/2 и непредставлением информации держателями регистрационных удостоверений и в целях обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов и минимизации рисков развития нежелательных реакций при приеме хинолон и фторхинолон-содержащих лекарственных средств ДЛЮ и МТ при МЗ КР издал Приказ №154 от 30 августа 2019 года о нижеследующем:

- 1) Приостановить действие регистрационных удостоверений хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков согласно приложению, к настоящему письму, путем временного исключения из Государственного реестра лекарственных средств Кыргызской Республики, сроком до 6 месяцев.
- 2) В случае невыполнения мероприятий по устранению причин, послуживших основанием для приостановления действия регистрационного удостоверения до 6 месяцев, отозвать РУ
- 3) До внесения изменений и утверждения инструкции по медицинскому применению ввоз на территорию Кыргызской Республики не допускается.

0014797

Согласно требованиям п. 34 Постановления Правительства Кыргызской Республики № 564 от 06 декабря 2018 года «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора в Кыргызской Республике» решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней со дня получения от держателя регистрационного удостоверения уведомления (с приложением документов) о выполненных мероприятиях по устранению причин, послуживших основанием для приостановления действия регистрационного удостоверения.

Заместитель директора



Р.О. Акматов