МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

09 января 2018 г. № 5

Москва

Об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 05 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики», приказами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», от 26 мая 2016 г. № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики», от 22 декабря 2015 г. № 4218 «Об организации работы в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации по проведению инспектирования производителей лекарственных средств

для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения указанным требованиям» п р и к а з ы в а ю:

отказать в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Аллерган Сейлс ЛЛС, место нахождения: 8301 Марс Драйв, Уэйко, Техас (TX) 76712, Соединенные Штаты Америки, место осуществления деятельности: 8301 Марс Драйв, Уэйко, Техас (TX) 76712, Соединенные Штаты Америки, в связи с установленным в ходе проверки несоответствием производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Заместитель Министра



С.А. Цыб