



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються виробництвом,
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками у м. Києві щодо встановлення лабораторією АТ "Київмедпрепарат", Україна, факту невідповідності вимогам нормативних документів за показником "Супутні домішки", та враховуючи лист АТ "Київмедпрепарат", Україна:

ЗАБОРОНЯЮ використання у виробництві та реалізацію лікарського засобу ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування,



серії КУ-ДН-20180207, виробництва "Жейянг Апелоа Кангю Фармачеутикал Ко., Лтд", Китай (реєстраційне посвідчення № UA/6290/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження:

- перевірити наявність лікарського засобу ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії КУ-ДН-20180207, виробництва "Жейянг Апелоа Кангю Фармачеутикал Ко., Лтд", Китай (реєстраційне посвідчення № UA/6290/01/01) та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування;

- при наступних поставках лікарського засобу вжити заходи щодо запобігання придбанню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні;

- у разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерство охорони здоров'я України";

АТ "Київмедпрепарат", Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО