



**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 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, пункту 3.2. 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 інформації від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Польщі та компанії "Берлін-Хемі АГ" щодо невідповідності окремих серій лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина, за показником "Домішка Е" вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3591/01/01:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/3591/01/01).



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

- перевірити наявність лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина;

- при виявленні зразків цього лікарського засобу 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.

У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходи щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

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

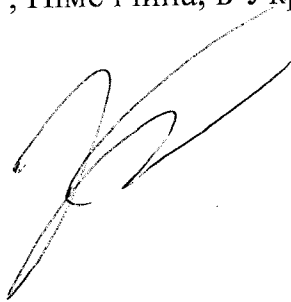
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Компанія "Берлін-Хемі АГ", Німеччина, в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО