



**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", статті 15 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 3.1.1 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, та на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області від 06.12.2019 № 1005/04-19 (висновок щодо якості від 05.12.2019 № 387) щодо невідповідності лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА, розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 200 мл у флаконі полімерному, серії 1570819, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, вимогам методам контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/14616/01/01 за показниками "рН", "Густина", "Кількісне визначення":

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА, розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 200 мл у флаконі полімерному, серії 1570819, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М.Д. Держлікслужба

№9289-001.2/002.0/17-19 від 11.12.2019

002.0



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА, розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 200 мл у флаконі полімерному, серії 1570819, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна.

При виявленні зразків цього лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначеної вище серії 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.

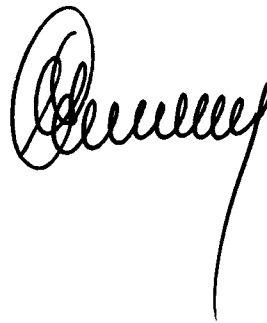
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерства охорони здоров'я країни;

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

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна.

Перший заступник Голови



Владислав ЦІЛИНА