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 "pH", "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.

М2 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**

Олена Шевченко 422-55-76