



**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

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Враховуючи поновлення Європейським директором з якості лікарських засобів (далі – EDQM) дії сертифікату відповідності CEP 2010-072 (дійсна версія сертифікату R1-CEP 2010-072-Rev 01) на лікарський засіб ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай, на підставі позитивних результатів контролю вмісту домішок NDMA, NDEA у серіях C5523-18-412, C5523-18-410, C5523-18-411 зазначеного вище лікарського засобу відповідно до методик визначення рівня меж домішок NDMA і NDEA, наявних на офіційному сайті EDQM, враховуючи лист заявника ТОВ "Фарма Старт", Україна, від 09.01.2020 № 02/1, пунктів 3.3.1., 5.2. 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 за № 126/20439, дозволяю використання у виробництві, реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай (реєстраційне посвідчення UA/7624/01/01).

Розпорядження Держлікслужби № 6217-1.1/4.0/17-18 від 13.07.2018 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Фарма Старт", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Марина Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба

№836-001.1/002.0/17-20 від 04.02.2020

012.0

