



**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, 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 за № 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 за № 550/26995, на підставі інформації, наданої офіційним імпортером ТОВ "Трокас Фарма Україна", щодо відклику виробником серій 1903222, 2000033 лікарського засобу НЕВРАЛОН, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в коробці, виробництва К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **НЕВРАЛОН, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в коробці, серій 1903222, 2000033, виробництва К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія.**



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

- перевірити наявність лікарського засобу НЕВРАЛОН, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в коробці, серій 1903222, 2000033, виробництва К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія;

- при виявленні зразків вказаних серій лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх 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";

ТОВ "Трокас Фарма Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО