



**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,
<https://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

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.1.1. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом М України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 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, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності вимогам нормативних документів за показниками "Неспецифічні домішки", "Сума неспецифічних домішок":

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, порошок (субстанція)** у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії **X2004009M**, виробництва **Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай**, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії Х2004009М виробництва Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин.

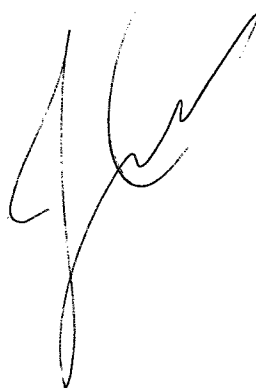
Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:
Міністерство охорони здоров'я України;
ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";
ТОВ "Юрія-Фарм";
ПрАТ "Лекхім";
АТ "Фармак".

Голова



Роман ІСАЄНКО