



**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](mailto: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, 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 МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі надходження термінового повідомлення від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Німеччини, щодо відклику виробником зазначеного лікарського засобу вказаних нижче серій лікарського засобу у зв'язку з виявленням тріщин на флаконах:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **СОДІОФОЛН**, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 4 мл (200 мг) у флаконі (серії В190131В, В190131А) та по 2 мл (100 мг) у флаконі (серії L180633Е, L180633М, L180633Н), по 1 флакону в картонній коробці, виробництва "Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ", Німеччина.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу СОДІОФОЛІН, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 4 мл (200 мг) у флаконі (серії В190131В, В190131А) та по 2 мл (100 мг) у флаконі (серії L180633Е, L180633М, L180633Н), по 1 флакону в картонній коробці, виробництва "Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ", Німеччина.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаних вище серій лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. 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:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Медак Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО