



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

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, пункту 3.2.2. 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, 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 ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення на території України серій В7268В03 та В7260 лікарського засобу "Avastin®, concentrate for solution for infusion 400 mg/16 ml", з маркуванням виробника "Made in Switzerland by F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel manufacturing site Kaiseraugst", які за інформацією виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, є фальсифікованими та мають значні відмінності від оригінальних серій лікарського засобу, що були поставлені до країн Далекого Сходу:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованих серій В7268В03 та В7260 лікарського засобу "Avastin®, concentrate for solution for infusion 400 mg/16 ml", з маркуванням виробника "Made in Switzerland by F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel manufacturing site Kaiseraugst" з маркуванням іноземною мовою.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

М2 Держлікслужба
№3579-001.3/002.0/17-21 від 30.04.2021

002.0



розпорядження перевірити наявність вищезазначених серій лікарського засобу та у разі виявлення, повернути постачальнику або знищити, про що повідомити Держлікслужбу та її територіальний орган на відповідній території із наданням копій підтверджуючих документів.

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 "Рош Україна".

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО