



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

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
Держліксслужби**

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 "Органон Україна" щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу (ПРЕГНІЛ®)/ "Pregnyl ®", "5000 IU/AMP (IM)", серії "N960326", з маркуванням виробника "N.V.Organon", яка за результатами внутрішнього розслідування компанії Органон не відповідає жодній дійсній серії оригінального лікарського засобу ПРЕГНІЛ®, а зображення пакувальних матеріалів вказують на наявність ознак підробки, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розв'язок хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними:

**ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування
фальсифікованого лікарського засобу (ПРЕГНІЛ®)/ "Pregnyl ®", "5000
IU/AMP (IM)", серії "N960326", з маркуванням виробника "N.V.Organon".**

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

М2 Держліксслужба

№924-001.1/002.0/17-23 від 27.01.2023

002.0



розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу та у разі зиявлення вилучити її з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.

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 "Органон Україна".

Голова

A handwritten signature in black ink, consisting of a long, sweeping horizontal stroke followed by a series of smaller, connected loops and a final upward stroke.

Роман ІСАЄНКО