



**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, 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, 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, та на підставі інформації Федерального агентства з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) щодо відклику з ринку України серій U020955, U025530, U028891, U031640, U034865, U038553, W005640, W025171, W030206, W032921 лікарського засобу ДИПРОСПАН®, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці, виробництва Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, у зв'язку із виявленням наявності включень:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ДИПРОСПАН®, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці, серій U020955, U025530, U028891, U031640, U034865, U038553, W005640, W025171, W030206, W032921, виробництва Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, реєстраційне посвідчення № UA/9168/01/01.

м2 Держлікслужба

№809-001.1/002.0/17-23 від 25.01.2023

002.0



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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 Міністерство охорони здоров'я України";

ТОВ "Органон Україна" .

Голова



Роман ІСАЄНКО