



**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 здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2. 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, 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 виявлення в обігу лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці, серії 13893, виробництва Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/9855/01/01), з додатковим нанесенням на вторинну упаковку англomовного стикеру з інформацією "Nymesil 60 g/ Servjng Size:1 sachet ... / Made in Spain / Made By "Berlin Chemie" Barcelona, Spain":



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **НІМЕСИЛ®**, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці, серії 13893, виробництва Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія, з додатковим нанесенням на вторинну упаковку англomовного стикеру з інформацією "Nymesil 60 g/ Serving Size:1 sachet ... / Made in Spain / Made By "Berlin Chemie" Barcelona, Spain".

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її 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.

Дане Розпорядження не поширюється на упаковки даної серії лікарського засобу, які реалізуються без наявності вищевказаного додаткового англomовного стикеру.

Копії даного розпорядження направлені:

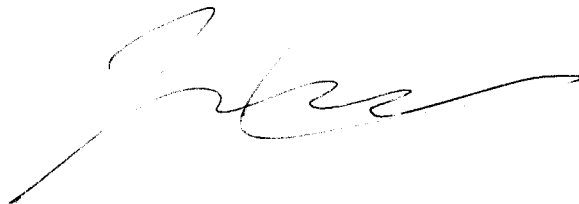
Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерство охорони здоров'я України";

Представництво "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ";

СУРП "Фарм-Інвест".

Голова



Роман ІСАЄНКО