



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,
<http://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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.1 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 роздрібною 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 невідповідності серії GE032202 лікарського засобу ЕНЗИМТАЛ, драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; серії GE032202, виробництва Дженом Біотек Pvt. Ltd., Індія, за показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10790/01/01 "Опис", "Втрата маси при висушуванні", "Кількісне визначення нікотинаміду", та наявності негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 07.03.2023 № 10180/23/08, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області:

М2 Держлікслужба
№2171-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023

002.0



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЕНЗИМТАЛ**, драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; серії **GE032202**, виробництва **Дженом Біотек Пвт. Лтд.**, Індія (реєстраційне посвідчення № **UA/10790/01/01**).

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.

Копії даного розпорядження направлені:

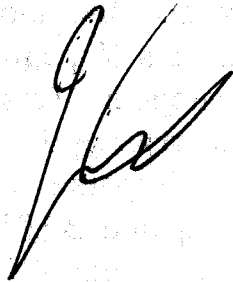
Міністерство охорони здоров'я України;

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

Представництво "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія в Україні;

ТОВ "Фармацевтична компанія "Віола", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО