



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66,
e-mail: diklz@diklz.gov.ua, <http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У зв'язку з встановленням факту здійснення безліцензійного виробництва лікарського засобу ЕНГІСТОЛ, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 5x20, з маркуванням виробника Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина, у відповідності до ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.1.1. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395 (зі змінами), та у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування всіх серій лікарського засобу **ЕНГІСТОЛ, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 5x20, з маркуванням виробника Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина,** до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність всіх серій лікарського засобу **ЕНГІСТОЛ, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 5x20, з маркуванням виробника Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина.**

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин.



Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Товариство з обмеженою відповідальністю ТОРГОВИЙ ДІМ "КАСКАД-МЕДІКАЛ".

Заступник Голови



А.Д. Захараш