



**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](mailto: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**

На підставі повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії **2221208** лікарського засобу **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/7493/01/01), та 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. 3.1.3 "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 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395 (зі змінами), **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках, серії **2221208**, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, 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 лікарського засобу **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках, серії **2221208**, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

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

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

М2 Держліксслужба України  
№12270-1.2/2.1/17-13 від 01.06.2013



лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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 направлені:  
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

*Перший заступник Голови*



*І.Б. Демченко*