



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба 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
Держлікслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі встановлення Представництвом компанії "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", в Україні факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № П.02.01/02726 препарату за показниками "Зовнішній вигляд" (розчин має жовтуватий колір), "Запах" (сторонній запах), "Кількісний вміст бромгексин гідрохлориду" (занижений (87,3)), "Кількісний вміст домішок" (1. Кількість бромгексин гідрохлориду – домішка Е – завищена (7,7 %); 2. Невідомі домішки окремо – завищені (1,4 %); 3. Невідомі домішки в сумі – завищені (3,7 %); 4. Сума всіх домішок – завищена (11,4 %) та у відповідності до ст. 15, ст. 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", зі змінами, п. 1.4.2. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, 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, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ, розчин для перорального застосування, 4 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1, серії 01001, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)", Німеччина.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

М2 Держлікслужба України

№14063-1.3/2.0/17-12 від 09.07.2012



розпорядження перевірити наявність лікарського засобу БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ, розчин для перорального застосування, 4 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1, серії 01001, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)", Німеччина.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках 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";

Представництво "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш