



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

Відповідно до статті 49 Конституції України, згідно статті 15, частини 2 статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, пунктів 5, 6 "Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, п. 3.1.2 "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, та з метою активної протидії поширенню субстандартних (неякісних) та фальсифікованих лікарських засобів на території України, на підставі встановлення факту обігу лікарського засобу без наявного позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування, ввезеного **ТОВ "Серв'є Україна"** (м.Київ, Україна) лікарського засобу **НОЛПРЕЛ® БІ- ФОРТЕ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, серії 50413, виробництва Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Франція/ Ірландія (реєстраційне посвідчення UA/10248/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеного лікарського засобу та висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу на вказаний препарат.



У разі відсутності висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу на вказаний препарат, вжити заходів щодо вилучення його з обігу шляхом **поміщення в карантин** до отримання зазначеного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу або **повернення постачальнику ТОВ "Серв'є Україна" (м.Київ, Україна)** для отримання ним відповідного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

Суб'єктам господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу без висновку про якість ввезеного в Україну 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.

Обіг лікарського засобу дозволяється за наявності висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого територіальним органом Держлікслужби України **ТОВ "Серв'є Україна " (м.Київ, Україна).**

Копію даного розпорядження направлено:
ТОВ "Серв'є Україна " (м.Київ, Україна).

В.о. Голови



А.Д. Захараш