



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,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 9, ст. 15, ст. 20 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.11 № 440/2011, наказів Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.01 № 436 "Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", від 22.11.11 № 809 (зі змінами) "Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", які зареєстровані в Міністерстві юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395 та від 30.01.12 за № 126/20439, відповідно, та на підставі виявлення факту реалізації незареєстрованого лікарського засобу:

ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 50 мкг № 20	Цефак КГ	Німеччина	



ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку) Цефак КГ, Німеччина	Німеччина
ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку) Цефак КГ, Німеччина	Німеччина

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів **невідкладно** після одержання розпорядження:

- перевірити наявність вищезазначених препаратів;
- при виявленні вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, повернення постачальнику, або утилізації/знищення;
- повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про кількість препарату, поміщеного в карантин, або повернутого постачальнику або утилізованого/знищеного.

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

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Обіг лікарського засобу дозволяється лише за умови його перереєстрації в Україні та внесення до Державного реєстру лікарських засобів України.

Перший заступник Голови



І.Б.Демченко

Янчинова З.Я., тел.393-21-43

