



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 відповідності до статей 9, 15, 20 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, 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" та від 22.11.2011 за № 809 "Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", які зареєстровані в Міністерстві юстиції України 05.02.02 за № 107/6395 та 30.01.2012 за № 126/20439, відповідно, та на підставі виявлення факту реалізації незареєстрованих лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна
БЕРЛІТІОН ® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл по 24 мл в ампулах № 5	виробництво ампул (весь цикл) або "in bulk" - Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп), Німеччина	Німеччина



БЕРЛІТІОН ® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг № 15, № 30	<i>виробництво in bulk:</i> Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; <i>кінцеве пакування:</i> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; <i>контроль та випуск серії:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; <i>новий дизайн вторинних упаковок виробника:</i> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина
--	---	---	-----------

забороняю їх реалізацію (торгівлю) та застосування.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію (торгівлю), застосування лікарських засобів **невідкладно:**

- перевірити наявність вищезазначеного препаратів;
- при виявленні вжити заходи по розміщенню в карантин або поверненню постачальнику, або заходи щодо утилізації/ знищення;
- повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про кількість лікарського засобу, 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.

Заступник Голови



А.Д. Захараши