



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 факту невідповідності зразків серії 20112 лікарського засобу **НІСТАТИН**, супозиторії ректальні по 500 000 ОД № 10 у стрипах, виробництва ВАТ "Монфарм", Україна, вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/8487/01/02 препарату за показником "Упаковка" (невідповідність інструкції для медичного застосування препарату, а саме виявлено суперечливу інформацію щодо вікового цензу: у розділі "Діти" вказано "застосовують дітям від 1 року", а в розділі "Спосіб застосування та дози" наведено дозування "Дорослим та дітям старше 13 років"), 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, "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 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395, зі змінами, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **НІСТАТИН**, супозиторії ректальні по 500 000 ОД № 10 у стрипах, виробництва ВАТ "Монфарм", Україна, що мають вищезазначену невідповідність.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **НІСТАТИН**,



супозиторії ректальні по 500 000 ОД № 10 у стрипах, виробництва ВАР "Монфарм", Україна.

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

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. 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";
ПАР "Монфарм", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш