



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. 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі офіційної інформації від Представництва швейцарської компанії "НОВАРТІС ФАРМА СЕРВІСЕЗ АГ", що діє за дорученням материнської компанії "Новартіс Фарма Сервісез АГ", що серія S0337 лікарського засобу ЗОМЕТА®, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, з маркуванням виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, не постачалася в Україну, крім того, маркування первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування серії S0337 викладено турецькою мовою, на упаковку нанесено стікер українською мовою, що не відповідає реєстраційним документам в Україні, ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЗОМЕТА®, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, серії S0337, з маркуванням виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ЗОМЕТА®, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, серії S0337, з маркуванням виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, з вищезазначеними ознаками невідповідності та вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.



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 швейцарської компанії "НОВАРТІС ФАРМА СЕРВІСІЗ АГ",
що діє за дорученням материнської компанії "Новартіс Фарма Сервісез АГ".

Заступник Голови



А.Д. Захараш