



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,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби 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, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну" (зі змінами), п.п. 3.2.1., 3.2.3. "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, "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), та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу **ЕНЗИСТАЛ®**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні № 10x8, серії **CH823009, CH823010, CH823011, CH823012**, виробництва **Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія** методами контролю якості за показником «Кількісне визначення. Геміцелюлаза.» та невідповідності зазначених вище серій лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/2874/01/01 за показником «Кількісне визначення. Ліпаза.», **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу **ЕНЗИСТАЛ®**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні № 10x8, виробництва **Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія**.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЕНЗИСТАЛ®**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні № 10x8, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія.

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

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";

Представництво "Торрент Фармасьютікалс Лтд", Індія в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараши