



**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

На підставі інформації Представництва "Полфарма" С.А. в Україні, щодо внесення змін у розділ "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу ПІРАНТЕЛ, суспензія для перорального застосування 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "Медана Фарма Акціонерне Товариство", Польща, (наказ МОЗ України від 22.02.2013 року № 157 до реєстраційного посвідчення № UA/9225/01/01), та 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, п. 1.4.1. "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), **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ПІРАНТЕЛ, суспензія для перорального застосування, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство", Польща, виготовлених до 30 квітня 2013 року.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність серій, виготовлених до 30 квітня 2013 року, лікарського засобу ПІРАНТЕЛ, суспензія для перорального



застосування, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство", Польща.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) з метою подальшого 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 придбання, 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 "Полфарма С.А." в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш