



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, п. 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 **БІ-ТОЛ, суспензія оральна (200 мг/40 мг в 5 мл) по 100 г у флаконі з дозуючою скляночкою, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"**, Україна до реєстраційного посвідчення № UA/7807/01/01 методами контролю якості за показниками "Супровідні домішки (сульфаніламід, сульфанілова кислота), Ідентифікація (сульфаметоксазол), Упаковка", **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **БІ-ТОЛ, суспензія оральна (200 мг/40 мг в 5 мл) по 100 г у флаконі з дозуючою скляночкою, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"**, Україна.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **БІ-ТОЛ, суспензія оральна (200 мг/40 мг в 5 мл) по 100 г у флаконі з дозуючою скляночкою, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"**, Україна.



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 Держліксслужби 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 Держліксслужби 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";

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика". Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко