



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 (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/7667/01/01 **серії 016** лікарського засобу ФЛЮКОЛД®, порошок для приготування розчину для перорального застосування по 5 г у пакетиках (саше) № 5, виробництва "Наброс Фарма Пвт.Лтд.", Індія, за показниками **"Кількісне визначення консервантів"** (п.1. Вміст метилпарабену занижений; п. 2. Вміст пропілпарабену занижений), **"Кількісне визначення"** (п.2. Вміст фенілефрину гідрохлорид занижений; п.3. Вміст аскорбінової кислоти завищений), **серій 018, 019** вказаного вище лікарського засобу за показником **"Кількісне визначення консервантів"** (п.1. Вміст пропілпарабену занижений), **серій 003, 014 та 015** вказаного вище лікарського засобу за показником **"Середня маса"** (завищений), 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, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", із змінами, п.п. 3.2., 3.2.1. "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, а також враховуючи офіційний лист ТОВ "Куанта", **ЗАБОРОНЯЮ реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування всіх серій, виготовлених до листопада 2011 року та ввезених на територію України до 22.11.2011 року лікарського засобу ФЛЮКОЛД®, порошок для приготування розчину для**



перорального застосування по 5 г у пакетиках (саше) № 5, виробництва "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ФЛЮКОЛД®**, порошок для приготування розчину для перорального застосування по 5 г у пакетиках (саше) № 5, виробництва "Наброс Фарма Пвт. 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 "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, в Україні;

ТОВ "Куанта", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш