



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 зразків серій **SEFM-1001, SEFM-1002, SEFM-1003, SEFM-1004, SEFM-1005, SEFM-1006, SEFM-1007, SEFM-1008, SEFM-1009, SEFM-1010, SEFM-1011, SEFM-1012, SEFM-1013, SEFM-1014, SEFM-1015** лікарського засобу **ЦЕФТРИАКСОН-М**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1, виробництва Векста Лабораторієз, Індія, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10115/01/01 препарату за показником "Маркування" (на упаковках та в сертифікаті аналізу виробника зазначений термін придатності 3 роки, згідно затверджених реєстраційних документів - 2 роки), та 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, "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, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування серій **SEFM-1001, SEFM-1002, SEFM-1003, SEFM-1004, SEFM-1005, SEFM-1006, SEFM-1007, SEFM-1008, SEFM-1009, SEFM-1010, SEFM-1011, SEFM-1012, SEFM-1013, SEFM-1014, SEFM-1015** лікарського засобу **ЦЕФТРИАКСОН-М**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1



г у флаконі № 1, виробництва Векста Лабораторієз, Індія, та інших серій, які мають вказану невідповідність.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЦЕФТРИАКСОН-М, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1, виробництва Векста Лабораторієз, Індія.**

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

Суб'єкту господарювання, при виявленні лікарського засобу з вказаною невідповідністю, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу з вказаною невідповідністю 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";

Українсько-індійське товариство з обмеженою відповідальністю "Медична компанія "Магадфарм", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараши