



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 (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі встановлення факту, що контроль якості лікарського засобу проведено виробником не в повному обсязі до вимог МКЯ реєстраційного посвідчення UA/0357/01/01 (в сертифікаті виробника відсутні показники «Мікробіологічна чистота», існує невідповідність за показником «Термін придатності»), що не забезпечує гарантії якості лікарського засобу, та у відповідності до ст. 15 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 14.09.05 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", зі змінами, п.3.1.4. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ від 22.11.2011 року за № 809 та зареєстрованого Міністерством юстиції України 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 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, зі змінами, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ**, порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм, серії 00079; виробництва Maprimed S.A Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/0357/01/01), до окремого рішення Держлікслужби України. Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, в десятиденний термін після одержання



розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ** порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм, серії 00079; виробництва **Maprimed S.A** Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/0357/01/01).

При виявленні зразків цього лікарського засобу з вищезазначеною невідповідністю вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в розпорядженні.

Контроль за виконанням розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копію розпорядження направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПАТ «Лекхім», Черкаська обл., м.Умань, Україна.

Заступник Голови



А.Д.Захараши