



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 надходження інформації від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Австрії та Представництва компанії "Сандоз д.д.", Словенія, в Україні, яке представляє інтереси компанії "ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ", Австрія, щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарського засобу КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1, виробництва "ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ", Австрія, (реєстраційне посвідчення № UA4960/01/01) за показником "Механічні включення", що може призвести до виникнення загрози життю людини або тяжких наслідків для її здоров'я 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, 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, 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 всіх серій лікарського засобу КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1, виробництва ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл



по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1, виробництва ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія.

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 компанії "Сандоз д.д.", Словенія, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш