



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 (торгівлю),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до ст. 15, ст. 21, ст. 23 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п.п. 3.2., 3.2.2. "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, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **ЕНАП®-НЛ, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах, серії Т94615, з маркуванням виробника "КРКА, д.д., Ново место", Словенія, (офіційний лист компанії "КРКА, д.д. Ново место", Словенія), ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ЕНАП®-НЛ, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах, серії Т94615, з маркуванням виробника "КРКА, д.д., Ново место", Словенія.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЕНАП®-НЛ, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах, серії Т94615, з маркуванням виробника "КРКА, д.д., Ново место", Словенія, і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.**

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного 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

М2 Держлікслужба України
№669-1.3/2.0/17-13 від 10.01.2013

20



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.

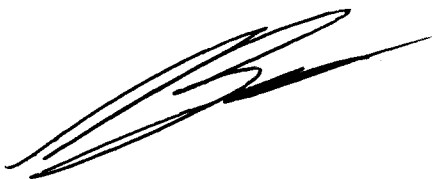
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представництво "КРКА, д.д., Ново место", Словенія, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш