



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

Відповідно до статті 49 Конституції України, згідно статті 15, частини 2 статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, пунктів 5, 7 "Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902 (із змінами), п. 3.1.2 "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 з метою активної протидії поширенню субстандартних (неякісних) та фальсифікованих лікарських засобів на території України, на підставі встановлення факту обігу лікарського засобу без наявного позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування, ввезеного **ПрАТ "Альба Україна" (Київська обл., м.Бориспіль, вул.Шевченка, 100)** лікарського засобу **БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ**, драже по 8 мг № 25, серії 14589, виробництва виробництво таблеток "in bulk", кінцеве пакування, контроль серії: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина, Німеччина** (реєстраційне посвідчення UA/9663/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеного лікарського



засобу та висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу на вказаний препарат.

У разі відсутності висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу на вказаний препарат, вжити заходів щодо вилучення його з обігу шляхом **поміщення в карантин** до отримання зазначеного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу або **повернення постачальнику ПрАТ "Альба Україна" (Київська обл., м.Бориспіль, вул.Шевченка, 100)** для отримання ним відповідного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

Суб'єктам господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу без висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

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

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

Обіг лікарського засобу дозволяється за наявності висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого територіальним органом Держлікслужби України **ПрАТ "Альба Україна" (Київська обл., м.Бориспіль, вул.Шевченка, 100).**

Копію даного розпорядження направлено:

ПрАТ "Альба Україна" (Київська обл., м.Бориспіль, вул.Шевченка, 100)

Заступник Голови



А.Д. Захараш