



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 невідповідності зразків серії 100711 лікарського засобу ЛОТОСОНІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), виробництва Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані, В'єтнам, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/11384/01/01 препарату за показником "Маркування" (на упаковках та в сертифікаті аналізу виробника зазначений термін придатності 3 роки, що суперечить реєстраційним документам – 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 лікарського засобу ЛОТОСОНІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), серії 100711, виробництва Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані, В'єтнам.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЛОТОСОНІК**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), серії 100711, виробництва Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток

ВЕРИФИКАЦИЯ ЗАДАНИЙ



Компані, В'єтнам. При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу **шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).**

Суб'єкту господарювання, при виявленні лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держліксслужби 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 Держліксслужби 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";
ТОВ «БадМ», м. Дніпропетровськ, Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш