



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 Німеччини щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості серій I110469E, I110469A лікарського засобу **КАРБОПЛАТИН МЕДАК**, концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "Медак ГмбХ", Німеччина, та серії H110388C лікарського засобу **КАРБОПЛАТИН МЕДАК**, концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл у флаконах № 1, виробництва "Медак ГмбХ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/10829/01/01), а саме: контамінація вказаного лікарського засобу, 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 МЕДАК**, концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл, або по 100 мл, у флаконах № 1, виробництва "Медак ГмбХ", Німеччина.

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



МЕДАК, концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл, або по 100 мл, у флаконах № 1, виробництва "Медак ГмбХ", Німеччина.

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 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.

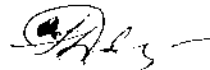
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";;

Представництво "Медак ГмбХ", Німеччина, в Україні

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко