



**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 встановлення факту невідповідності зразків лікарського засобу **МІТОМІЦИН-С КІОВА**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 5, серії 408AIA02, виробництва Кіова Хакко Когіо Ко. Лтд, Японія, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8970/01/02 препарату за показниками "**Маркування**", "**Упаковка**" (маркування первинної та вторинної упаковки виконано російською мовою; на упаковці відсутній номер реєстраційного посвідчення в Україні, інструкція для медичного застосування препарату надрукована російською мовою) 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 **МІТОМІЦИН-С КІОВА**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 5, серії 408AIA02, виробництва Кіова Хакко Когіо Ко. Лтд, Японія, з вказаною невідповідністю.

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



**МІТОМІЩИН-С КІЮВА, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 5, серії 408AIA02, виробництва Кіюва Хакко Когіо Ко. Лтд, Японія, з вказаною невідповідністю.**

При виявленні зразків цього лікарського засобу з вказаною невідповідністю вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

Суб'єкту господарювання, при виявленні лікарського засобу з вказаною невідповідністю, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу з вказаною невідповідністю 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.

Копія даного розпорядження направлена:  
ДП "Державний експертний центр МОЗ України.

**Перший заступник Голови**



**І.Б.Демченко**