



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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 підрозділів
Держліксслужби України**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження (в тому числі за показниками, які були відсутні в сертифікаті аналізу виробника) та у зв'язку з наданням виробником додаткових матеріалів (оновлений сертифікат аналізу та пояснення щодо невідповідностей) на серію АМІО 090802 лікарського засобу **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD, Китай** та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 5.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 №809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД, серії АМІО 090802, порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD, Китай.**

Припис Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України № **17537-03/07.4/17-11** від **11.10.2011** р. про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу



АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм, серії АМІО 090802, виробництва Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD, Китай, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

АТБТ «Галичфарм», м.Львів, Україна.

В.о. Голови



А.Д. Захараш

Янчинова З.Я., тел.393-21-43