



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів у м. Києві від 04.07.2018 № 09-02 та негативного висновку щодо якості Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів у Київській області від 22.06.2018 № 0082 про встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6401/01/01 препарату за показниками "Кількісне визначення - амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт, левоментол, 2,4-дихлорбензальдегід", "Ідентифікація - амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт, левоментол" та у відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.1.1 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**, льодяники, по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в картонній коробці, серії DG546, виробництва Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛПТОМ, льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії DG546, виробництва Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаної серії лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби 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 Держлікслужби.

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

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна".

**Голова, Головний державний
інспектор України з контролю
якості лікарських засобів**



Н.Я. Гудзь