



СЛУЖБА БЕЗПЕКИ УКРАЇНИ

**Головне управління
контррозвідувального захисту
інтересів держави у сфері
економічної безпеки**

вул. Володимирська, 33, м. Київ, 01601

Тел. (044) 256-90-97

E-mail: solo@ssu.gov.ua

Код ЄДРПОУ 00034074

15.07.16 № 8/1/5-10355

На № _____ від _____

ТОВ «Здраво» (ЄДРПОУ 34603398),
04071, м. Київ, вул. ХОРИВА, буд. 39-41, офіс 82

Щодо надання інформації

На підставі п. 2 ч. 1 ст. 6, п. 5 ч. 2 ст. 7 Закону України «Про контррозвідувальну діяльність» (справа № 404) та ст. 7 Закону України «Про основи національної безпеки України», прошу надати на нашу адресу завірені копії документальних матеріалів щодо ввезення та реалізації на території України лікарських засобів, виробництва компанії «Русан Фарма Лтд» (Індія) та інших виробників з 2014 року по наступний час.

Крім того, до відповіді просимо надати копії документальних матеріалів щодо ввезення лікарських засобів морським шляхом, з зазначенням номерів контейнерів та наявності або відсутності спеціального обладнання по контролю за температурним режимом, вологості.

Також, у зв'язку з численними побічними реакціями при застосуванні наступних лікарських засобів: «налбуфін», «ефект флу», які надходять до ДП «Державний експертний центр» МОЗ України у порядку фармаканадзору просимо надати матеріали клінічних випробувань або порівняльного дослідження з оригінальним препаратом, інструкцію про застосування по кожному лікарському засобу.

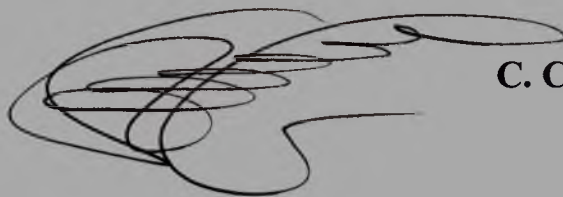
При цьому, надати наступні матеріали:

- стосовно проведення випробувань у відповідній лабораторії на підтвердження методів контролю якості вищевказаних лікарських засобів, затверджених в АНД під час їх реєстрації в ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, а також надати інформацію яким чином надавалися відповідні зразки препаратів на їх проведення;
- щодо валідації технологічного процесу та валідації методик контролю якості готових лікарських засобів з наданням відповідних протоколів випробувань (первинні дані) на всі показники, які затверджені в АНД на вище перелічені лікарські засоби.

В подальшому вказати яким структурним підрозділом Державної служби України з лікарських засобів надано висновки щодо якості лікарських засобів (з доданням документальних матеріалів) на реалізацію вищевказаних препаратів на території України з зазначенням уповноваженої лабораторії, де проводився

контроль відповідності вимогам АНД, відповідно до листа Держлікслужби в рамках проведення державного контролю, згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005р. № 902 (зі змінами), а також копії документальних матеріалів щодо ввезення та надання до лабораторій стандартних зразків (з відповідними сертифікатами) для проведення контролю якості.

Начальник Головного управління



С. Семочко