



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120
телефон, факс 450-21-67, e-mail: diklz@diklz.gov.ua

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

У відповідності до ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.12.08 за № 1121, із змінами, п. 3.1.5. "Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 за № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 за № 1091/6282 зі змінами, які затверджені наказом МОЗ від 08.07.04 за № 348, і "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, та у зв'язку із підозрою щодо фальсифікації лікарського засобу **ДОЛАРЕН®**, таблетки № 10, серії **D-551** з маркуванням виробника **"Наброс Фарма Пвт. Лтд"**, Індія, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ДОЛАРЕН®**, таблетки № 10, серії **D-551** з маркуванням виробника **"Наброс Фарма Пвт. Лтд"**, Індія, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Маркування":

- на первинній упаковці слово "Склад" написано маленькими літерами (а згідно АНД – всі літери великі);
- на первинній упаковці номер виробничої ліцензії - G/1559 (а згідно АНД номер виробничої ліцензії - G/25A/3535-A);

- на вторинній упаковці умови відпуску вказано меншим шрифтом, ніж в АНД;
- на вторинній упаковці написано "без рецепта" (а згідно АНД - "без рецепту");
- на вторинній упаковці вказано номер виробничої ліцензії - G/1559 (а згідно АНД - номер виробничої ліцензії відсутній);
- на вторинній упаковці розміщення написів дещо відрізняються від наведених в АНД.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання **припису** перевірити наявність лікарського засобу **ДОЛАРЕН®**, **таблетки № 10, серії D-551 з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд", Індія.**

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

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальну державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в приписі.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні державні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України;
Представництво "Наброс Фарма Пвт.Лтд", Індія, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш