



**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 здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання і застосування лікарських засобів

**Керівникам територіальних органів
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

Відповідно до статей 15, 21 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 №1121, із змінами, пунктів 2.3, 3.1.1 Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 № 497, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 28.12.01 за № 1091/6282, із змінами, у зв'язку з встановленням факту фальсифікації лікарського засобу **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ОМЕЗ®**, капсули по 20 мг № 30, серії **B82018**, з маркуванням виробника «Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія, який має наступні ознаки фальсифікації:

- **Опис** (на капсулах відсутнє маркування ОМЕЗ),
- **Маркування** (номер серії та термін придатності на 3/6 перевірених стрипах частково стерті),

та супроводжується підробленими:

- **висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 06.05.09 № 23002**, виданим Київською міською державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів СП «Оптіма-Фарм», ЛТД (фактично під №23002 Київською міською державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів був виданий 02.07.09 ТОВ «Гледфарм Лтд» Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу Німід®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 100 г у тубах, с. 09009, виробництва «Кусум Хелтхкер Pvt. Лтд», Індія, який ввіз препарат);



- сертифікатом аналізу № 890000080093, виданим виробником (фактично виробником виданий сертифікат аналізу № 040000184641). На вказаному сертифікаті аналізу наявна печатка СП «Оптіма-Фарм», ЛТД. За повідомленням Представництва Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, в Україні, СП «Оптіма-Фарм», ЛТД, лікарський засіб **ОМЕЗ®, капсули по 20 мг № 30, серії В82018, виробництва «Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія**, в Україну не ввозило.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ОМЕЗ®, капсули по 20 мг № 30, серії В82018, з маркуванням виробника «Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія**.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів копію акта про знищення. 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 з контролю якості лікарських засобів.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний фармакологічний центр МОЗ України";

Представництво Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараши