



**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
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/4375/01/01 препарату за показником **"Залишковий розчинник: спирт ізопропанол"** (вміст спирту ізопропілового 0,096 %) та у відповідності до ст. 15, ст. 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 за № 1121, із змінами, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну" із змінами, п.п. 2.3., 3.2. "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, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ**, порошок (субстанція) у подвійних пакетах з паперу мішечного, вкладених у пакети з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм серії 611209 виробництва ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Федерація.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису

Держлікинспекція
№15071-03/07.3/17-10 від 15.09.2010



перевірити наявність лікарського засобу **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ, порошок (субстанція)** у подвійних пакетах з паперу мішечного, вкладених у пакети з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм серії 611209 виробництва ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Федерація.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику (виробнику)**.

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 відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в приписі.

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

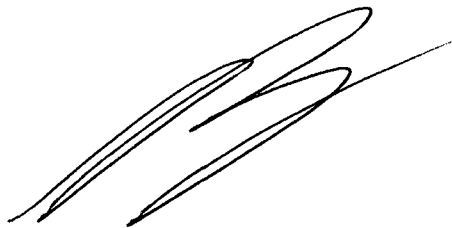
Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України;

АТ "Стома", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш