



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(Держлікінспекція МОЗ)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: diklz@diklz.gov.ua,
<http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37013853

№ _____ На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/0887/01/01 препарату за показником «Кількісний вміст калію броміду» (занижений), відповідно 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 № 1121, п.п. 3.1.1, 4.1.2. Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 № 497, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України від 28.12.01 за №1091/6282, зі змінами, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ПЕРТУСИН, сироп по 100 г у флаконах, серії 190311, виробництва ВАТ «Фітофарм», Україна, до окремого рішення Держлікінспекції МОЗ.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання **припису** перевірити наявність лікарського засобу **ПЕРТУСИН, сироп по 100 г у флаконах, серії 190311, виробництва ВАТ «Фітофарм», Україна.**

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 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 з контролю якості лікарських засобів.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ВАТ "Фітофарм".

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



А.Д. Захараш