



**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

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 **ЛІМФОМІОЗОТ Н, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, серії 33917А з маркуванням виробника "Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Німеччина, ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ЛІМФОМІОЗОТ Н, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, серії 33917А з маркуванням виробника "Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Німеччина**, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за показником "Маркування" (розподіл тексту на первинній та вторинній упаковках не відповідає наведеному в АНД).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, в десятиденний термін після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ЛІМФОМІОЗОТ Н,**

м2 Держлікинспекція
№9614-03/07.3/17-10 від 18.06.2010

12:03:41



розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, серії 33917А з маркуванням виробника "Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Німеччина.

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;
ТОВ "Каскад-Медікал" - офіційний ексклюзивний представник компанії "Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Німеччина, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш