



**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 зразків серії 130610 лікарського засобу **ФІБС**, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 виробництва **Одеського виробничого хіміко-фармацевтичного підприємства "Біостимулятор" у формі ТОВ, Україна**, вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/5936/01/01 препарату **"Механічні включення"** (у 67 із 220 перевірених ампул наявні видимі частки) 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, п.п. 3.2.2., 4.1.7., 4.1.8. "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 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 всіх серій лікарського засобу **ФІБС**, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 виробництва **Одеського виробничого хіміко-фармацевтичного підприємства "Біостимулятор" у формі ТОВ, Україна**.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ФІБС, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10** виробництва **Одеського виробничого хіміко-фармацевтичного підприємства "Біостимулятор" у формі ТОВ, Україна.**

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

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 експертний центр МОЗ України";

Одеське виробниче хіміко-фармацевтичне підприємство "Біостимулятор" у формі ТОВ, Україна.

**Заступник Голови комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



А.С. Хондошко