



**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 надходження повідомлення регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Австрії, стосовно виявлення у ряду серій лікарського засобу ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг) у флаконах № 1, виробництва "ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ", Австрія, домішки "D-fluoroadenine", 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. 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 роздрібною 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 ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг) у флаконах № 1, серії 92877206 виробництва "ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ", Австрія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ",



концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг) у флаконах № 1, серії 92877206 виробництва "ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ", Австрія.

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 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";

Представництво "ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ", в Україні.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ**



А.Д. Захараш