

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності архівних зразків **серій 5032010 та 12062010** лікарського засобу **ПЛАЗМОЛ, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10** виробництва **Дочірнє підприємство "Львівдіалік" ДАК "Укрмедпром", Україна**, вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення **UA/5597/01/01** препарату за показником **"Кількісний вміст. п. 1. Загальний азот"** 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. 2.3, п. 3.2.2., 3.2.3. „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 **ПЛАЗМОЛ, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10** виробництва **Дочірнє підприємство "Львівдіалік" ДАК "Укрмедпром", Україна**.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ПЛАЗМОЛ, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10** виробництва **Дочірнє підприємство "Львівдіалік" ДАК "Укрмедпром", 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";

Дочірнє підприємство "Львівдіалік" ДАК "Укрмедпром", Україна.

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



С.А. Хондошко

