

**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", 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 з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **МІЛДРОНАТ**, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 24810510, з маркуванням виробника АТ "Гріндекс", Латвія, "Хоецхст-Біотика спол. с.р.о.", Словачька Республіка, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознакою:

"Маркування:"

- на етикетці ампули біля серії і строку придатності нанесений прямокутник, а згідно АНД прямокутник відсутній;
- номер серії та термін придатності на ампулі знаходяться чітко під назвою, а згідно АНД - зміщені вліво.

"Ідентичність":

- реакція з реактивом Драгендорфа не відтворюється (утворюється прозорий безбарвний розчин).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання

м2 Держлікинспекція МОЗ

№12193-03/07.3/17-11 от 05.07.2011



припису перевірити наявність лікарського засобу МІЛДРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 24810510, з маркуванням виробника АТ "Гріндекс", Латвія, "Хоецхст-Біотика спол. с.р.о.", Словачька Республіка.

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 експертний центр МОЗ України";

Представництво АТ "Гріндекс", в Україні.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ**

 **А.Д. Захараш**

