

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

На підставі позитивних результатів лабораторної перевірки якості зразків лікарського засобу за показниками АНД, листа ДП "Державний експертний центр МОЗ України" стосовно визначення побічної реакції серйозною передбаченою (тобто зазначеною у затвердженій МОЗ України Інструкції для медичного застосування лікарського засобу МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина), та у відповідності до Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.12.08 № 1121 зі змінами, п. 3.4. "Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 № 1091/6282 зі змінами, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5, серії А09087В, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина.

Припис Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України № 6853-03/07.3/17-11 від 07.04.2011 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5, серії А09087В, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, відкликається.

Копії направлені:

*ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
Представництво "Гедеон Ріхтер Нрт" в Україні.*

**Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікінспекції МОЗ**



А.Д. Захараш

М2 Держлікінспекція МОЗ

№12340-03/07.3/17-11 от 07.07.2011

Кевлич 450 99 06

