

№ _____ На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі повідомлення про випадок серйозної непередбаченої побічної реакції при застосуванні **серії 0Y019** лікарського засобу **ЕГЛОНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6, виробництва **Санофі Вінтроп Індастрія, Франція**, (реєстраційне посвідчення № UA/3818/03/01), та у відповідності до ст. 15 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 № 1121 зі змінами, п. 3.2.6. "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, і "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ЕГЛОНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6, **серії 0Y019**, виробництва **"Санофі Вінтроп Індастрія", Франція**, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання **припису** перевірити наявність лікарського засобу **ЕГЛОНІЛ**, розчин для

м2 Держлікінспекція МОЗ
№12600-03/07.3/17-11 от 12.07.2011



ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6, серії 0Y019, виробництва "Санофі Вінтроп Індастрія", Франція.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення 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";

ТОВ "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", Україна.

*Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ*



А.Д. Захараши