



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(Держлікинспекція 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
Держлікинспекції МОЗ**

На підставі інформації від ТОВ "Фармпланета", що лікарський засіб **АЛФЛУТОП, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 серії 3260311 виробництва КО "Біотехнос" АТ, Румунія**, вироблений на підприємстві, яке зазначено в реєстраційному посвідченні, позитивних результатів перевірки якості зразків лікарського засобу за показниками МКЯ "Пакування", "Маркування" з урахуванням змін до МКЯ, затверджених наказом МОЗ від 02.06.2009 №379, 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.п. 3.4., 4.1.7., 4.1.8. "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 АЛФЛУТОП, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, серії 3260311, виробництва КО "Біотехнос" АТ, Румунія.**

Припис Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України № 12250-03/07.3/17-11 від 06.07.2011 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу **АЛФЛУТОП, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, серії 3260311**, з маркуванням виробника КО "Біотехнос" АТ, Румунія, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Фармпланета", Україна;

Представництво КО "Біотехнос" АТ", в Україні.

**Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ**

А.Д. Захараш

М2 Держлікинспекція МОЗ

№13086-03/07.3/17-11 від 20.07.2011

Кевлич 450 99 06

