



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

ПРИПИС

На підставі повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії **3080709** лікарського засобу **МІЛДРОНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, виробництва АТ "Санітас", Литва; Фармацевтична компанія "Єльфа" СА, Польща; Хоецхст-Біотіка спол. с.р.о., Словацька Республіка, (реєстраційне посвідчення UA/3419/01/01), 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 за № 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 **МІЛДРОНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії **3080709**, виробництва АТ "Санітас", Литва; Фармацевтична компанія "Єльфа" СА, Польща; Хоецхст-Біотіка спол. с.р.о., Словацька Республіка, 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 **МІЛДРОНАТ®**, розчин для



ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 3080709, виробництва АТ "Санітас", Литва; Фармацевтична компанія "Єльфа" СА, Польща; Хоецхст-Біотіка спол. с.р.о., Словацька Республіка.

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";

Представництво "АС Гріндекс" в Україні;

ТОВ "ФК Максима".

*В.о. Голови комісії
з проведення реорганізації
Держлікінспекції МОЗ*



С.А. Хондошко