



**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 встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації (АНД) до реєстраційного посвідчення №UA/11184/01/01 препарату за показником «Маркування» (на первинній та вторинній упаковці наявний номер виробничої ліцензії, який відсутній на графічному зображенні в АНД; на упаковці термін придатності 3 роки, а в АНД - 2 роки), відповідно до ст. 15, ст. 21 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 за № 1121 із змінами, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, п. 2.3, п. 3.2. 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 за № 1091/6282, зі змінами, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ЦЕФУРОКСИМ МДЖ**, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, серії Т8С030810, виробництва «М. Дж. Біофарм Пвт. Лтд.», Індія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ЦЕФУРОКСИМ МДЖ**, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, серії Т8С030810, виробництва «М. Дж. Біофарм Пвт. Лтд.», Індія.



При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів копію акта про знищення відходів лікарського засобу. 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 з контролю якості лікарських засобів.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Товариство з обмеженою відповідальністю з іноземними інвестиціями "Авінфарма Україна"

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



С.А. Хондошко