



**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

У зв'язку з встановленням розбіжностей в сертифікаті якості виробника та в аналітичній нормативній документації до реєстраційного посвідчення UA/3689/01/01 препарату за показником «Розчинення диклофенаку натрію (у фосфатних маслах рН 6,8)» становлять - не менше 50 мг/таб, що не відповідає вимогам, затвердженим в АНД, «Розчинення диклофенаку натрію (у фосфатному буферному розчині рН 6,8 (45 хв)) становлять - не менше 75 %, «Розчинення Парацетамолу (у фосфатних маслах рН 6,8)» становлять - не менше 75 мг/таб, що не відповідає вимогам, затвердженим в АНД, «Розчинення Парацетамолу (у фосфатному буферному розчині рН 6,8 (46 хв))» становлять - не менше 75 %, та на підставі встановлення факту невідповідності за показником «Маркування» (На первинну упаковку (блістер) додатково нанесено реєстраційний номер та кількість упаковок, що не вказано в АНД; на внутрішній стороні паперового конверту надруковано текст листка-вкладиша шрифтом менше 7 пунктів Дідо; на вторинній упаковці серія частково стерта; замість слів "вживати до...", надруковано "вживити до..."), 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 із змінами, п.п. 3.1., 3.1.1., 4.1.2. „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 за № 1091/6282 зі змінами, які затверджені наказом МОЗ від 08.07.04 за № 348, і „Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі”, затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01



за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ДОЛЕКС, таблетки № 100 (10x10) серії 002014 виробництва «Лі Така Фармасьютікалз Лімітед», Індія, 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 **ДОЛЕКС, таблетки № 100 (10x10) серії 002014 виробництва «Лі Така Фармасьютікалз Лімітед», Індія.**

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення 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 "Лі Така Фармасьютікалз Лімітед", Індія в Україні.

*Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ*



А.Д. Захараш