



**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 застосування при виробництві лікарських засобів в якості первинної упаковки пляшок скляних номінальної місткості 250 мл та номінальної місткості 450 мл виробництва ВАТ «Біомедскло» не внесених до реєстраційних матеріалів 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. 4.1.1., 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 до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України всіх серій лікарських засобів виробництва ДП «Черкаси-ФАРМА», Україна, вироблених до **30.08.2011** та наведених у таблиці.



<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ГЛУТАРСОЛ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	UA/2331/01/01
2.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/3457/01/02
3.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 100 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/3457/01/01
4.	ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАНА	рідина по 250 мл у пляшках	UA/0990/01/01
5.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	UA/1695/01/01
6.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/7219/01/01
7.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1	UA/0348/01/01
8.	НОВОКАЇН 0,25 %	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/7587/01/01
9.	НОВОКАЇН 0,5 %	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/7587/01/02
10.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/8699/01/01
11.	РІНГЕРА РОЗЧИН ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	UA/0592/01/01

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання **припису** перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів виробництва ДП «Черкаси-ФАРМА», Україна.

При виявленні зразків вищевказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаних лікарських засобів, повідомити територіальну державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. При наступних поставках лікарських засобів суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених 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»;

ДП «Черкаси-Фарма», Україна.

**Голова комісії з проведення
реорганізації
Держлікинспекції МОЗ**



А.Д. Захараш