



**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**

ПРИПИС

У відповідності до ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", п.3.1.5. "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, та у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ТРИГАН-Д, таблетки № 100 (10x10), серії АМ75Е9034, з маркуванням виробника "Каділа Фармасьютикалз Лімітед", Індія**, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознакою:

"Маркування":

- бокова та зворотня сторони коробки з нанесеним назвою лікарського засобу "Триган-Д таблетки" і штрих-кодом розміщений над зворотною стороною коробки з нанесеною інформацією (вмістом, умовами відпуску, умовами зберігання та способом застосування, виробничою ліцензією, номером серії та терміном зберігання, датою виробництва, назвою та адресою виробника;

- передня сторона коробки з написами "Триган-Д таблетки", "Болезаспокійливий антиспазматичний засіб" та "10x10 таблеток" розміщена над боковою стороною коробки з нанесеними назвою лікарського засобу "Триган-Д



таблетки" та штрих-кодом, причому текст на ній розвернутий на 180 градусів від тексту бокової сторони коробки;

- напис "ZU203C3" та знак біля нього нанесено перпендикулярно справа від напису "CADILA".

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ТРИГАН-Д, таблетки № 100 (10x10), серії AM75E9034, з маркуванням виробника "Каділа Фармасьютикалз 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 придбання, 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 "Каділа Фармасьютикалз Лімітед", Індія, в Україні.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ**



А.Д. Захараш