



**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, що контроль якості лікарського засобу проведено виробником не в повному обсязі до вимог АНД (МКЯ) реєстраційного посвідчення UA/4316/01/01, а саме: у сертифікаті аналізу підприємства-виробника відсутні показники "Прозорість" та "Мікробіологічна чистота", існує невідповідність за показником "Ідентифікація", "Розчинність", "Супровідні домішки", "Сума домішок", "Термін придатності" (в МКЯ 4 роки, в сертифікаті якості 5 років), що не забезпечує гарантії якості лікарського засобу, 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 постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", зі змінами, п.п. 4.1.1., 4.1.7. "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, "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, зі змінами, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ**, порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм, серій **1101014.0481, 1102017.0481**, виробництва



Laboratorium Ofichem b.v., Нідерланди, 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 **СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ, порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм, серій 1101014.0481, 1102017.0481, виробництва Laboratorium Ofichem b.v., Нідерланди.**

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **поміщення в карантин.**

Суб'єктам 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.

Копію припису направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Підприємство "Кримфарма".

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



С.А. Хондошко