



**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 (торгівлю),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/4510/01/01 препарату за показниками "Опис" (на білій стороні таблеток крім світло-оранжевих краплень наявні також крапління сірого кольору, краї таблеток пощерблені), "Однорідність маси" (3 таблетки з 20 мають однорідність маси більшу ніж +/- 5 %, причому дві з них мають однорідність маси більшу, ніж +/- 10 %) 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.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, "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 **ДОЛАР, таблетки № 100 (10 x 10) у блістерах, серії DR-7041, виробництва "Ларк Лабораторіес 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 **ДОЛАР, таблетки № 100 (10 x 10) у блістерах, серії DR-7041, виробництва "Ларк Лабораторіес 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 "Ларк Лабораторіес Лімітед", Індія, в Україні.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ**



А.Д. Захараш