

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 невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/5088/01/01 препарату за показником «**Опис**» (1 таблетка із 20 таблеток з бурим включенням і надщербленням; 5 таблеток із зернистою поверхнею; 1 таблетка вдвічі більша за всі інші таблетки); «**Однорідність маси**» (Середня маса таблетки 0,419г -9,3% (1 таблетка); -5,48% (3 таблетки); -6,2% (3 таблетки); +70% (1 таблетка)) 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 **ЕНАФРИЛ, таблетки, 0,01 г/0,0125 г № 12х10, серії 041210, виробництва ТОВ «Стиролбіофарм», Україна 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 **ЕНАФРИЛ, таблетки,**

м. Держлікінспекція МОЗ
№17196-03/07.4/17-11 від 05.10.2011



0,01 г/0,0125 г № 12х10, серії 041210, виробництва ТОВ «Стиролбіофарм», Україна.

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»;

ТОВ «Стиролбіофарм», Україна.

*Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ*



А.Д. Захараши

