

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, ст. 21 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 за № 1121, зі змінами, 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 і зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 за № 1091/6282, зі змінами, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, рідина по 25 мл у флаконах-крапельницях, серії 60110, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, рідина по 25 мл у флаконах-крапельницях, серії 60110, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

"Опис":

- рідина жовтого кольору (а згідно АНД (МКЯ) рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти);

"Ідентифікація":

- на поверхні розчину замість утворення ефірного шару виділилися сліди ефірної олії.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, рідина по 25 мл у флаконах-крапельницях, серії 60110, з маркуванням виробника

М2 Держлікинспекція МОЗ

№17289-03/07.3/17-11 від 06.10.2011



АТ "Галичфарм", Україна, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальну державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. 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 направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

АТ "Галичфарм", Україна.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



А.Д. Захараш