

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту, що контроль якості лікарського засобу проведено виробником не в повному обсязі до вимог МКЯ реєстраційного посвідчення UA/4103/01/01 (в сертифікаті виробника відсутній показник «Залишкові кількості органічних розчинників»), 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 Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 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 № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 № 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 **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм, серії АМІО 090802, виробництва Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD., Китай** (реєстраційне посвідчення UA/4103/01/01), до



окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, в десятиденний термін після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД**, порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм, серії **АМІО 090802**, виробництва **Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD.**, Китай (реєстраційне посвідчення **UA/4103/01/01**).

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

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити 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.

Копію припису направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
АТБТ «Галичфарм»", м.Львів, Україна.

*Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ*



А.Д.Захараш