



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: dklz@diklz.gov.ua,
<http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

від _____

На № _____

від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності серії 1121559 лікарського засобу **МАГТАМ 2 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1, виробництва Алкем Лабораторіс Лтд, Індія** вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/11084/01/02 препарату за показником "**Механічні включення. Видимі частки**" (наявні видимі частки), та у відповідності до ст. 15, ст. 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п.15 постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", зі змінами, п.п. 3.2.2., 4.1.7., 4.1.8. "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 і "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, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу **МАГТАМ 2 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1, виробництва Алкем Лабораторіс Лтд, Індія.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **МАГТАМ 2 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1, виробництва Алкем Лабораторіс Лтд, Індія.**



При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

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 "БаДМ";

Представництву компанії "Алкем Лабораторіз Лтд, Індія" в Україні.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко