



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

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 37769480

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/2593/02/01 препарату за показником «Опис розчину» (при розчиненні в 2 мл 0,9% розчину натрію хлориду отримується завись, яка з часом перетворюється на неоднорідний гель непридатний для ін'єкційного введення) та у відповідності до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440/2011, 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 **КСЕФОКАМ**, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 5, серії 902750, виробництва Нікомед Австрія ГмбХ, Австрія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **КСЕФОКАМ**, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 5, серії 902750, виробництва Нікомед Австрія ГмбХ, Австрія.

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 "НІКОМЕД УКРАЇНА", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко