



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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
Держліксслужби України**

ПРИПИС

На підставі інформації від Представництва "Польфарма С.А." в Україні, щодо виявлення відділом фармаконагляду заводу "МЕДАНА ФАРМА АТ", Польща, невідповідності у розділі "Спосіб застосування та дози" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ПІРАНТЕЛ, суспензія для перорального застосування 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "Медана Фарма Акціонерне Товариство", Польща, (затвердженій наказом МОЗ України від 07.12.2009 року № 924 до реєстраційного посвідчення № UA/9225/01/01), а саме: всі дози для застосування лікарського засобу збільшені вдвічі, 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, п. 2.4. "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), зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ПІРАНТЕЛ, суспензія для перорального застосування 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "Медана Фарма Акціонерне Товариство", Польща, 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 ПІРАНТЕЛ, суспензія для перорального застосування 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1, виробництва "Медана Фарма Акціонерне Товариство", Польща.



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 територіальний орган Держліксслужби України 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 органи Держліксслужби України за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представництво "Польфарма С.А." в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш