



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
Держлікслужби України**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності серії **A20100602305** лікарського засобу **БЕНЗИЛПЕНЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА, ПОРОШОК КРИСТАЛІЧНИЙ (СУБСТАНЦІЯ) У ПАКЕТАХ ПОДВІЙНИХ ПОЛІЕТИЛЕНОВИХ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ**, виробництва «Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm Factory», Китай вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/3594/01/01 препарату за показниками "Механічні включення. Видимі частки" (наявні видимі включення), "Антимікробна активність" (становить **1586.32** ОД/мг, що менше вимог АНД (від **1600** ОД/мг)) 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 р. № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", зі змінами, п.п. 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, 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, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **БЕНЗИЛПЕНЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА, ПОРОШОК КРИСТАЛІЧНИЙ (СУБСТАНЦІЯ) У ПАКЕТАХ ПОДВІЙНИХ ПОЛІЕТИЛЕНОВИХ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА**



СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, виробництва «Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm Factory», Китай.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність всіх серій лікарського засобу **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА, ПОРОШОК КРИСТАЛІЧНИЙ (СУБСТАНЦІЯ) У ПАКЕТАХ ПОДВІЙНИХ ПОЛІЕТИЛЕНОВИХ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, виробництва «Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm Factory», Китай.**

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

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України 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 органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представництво «Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm Factory», Китай в Україні;

ТОВ "ІСТФАРМ", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко