



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

ПРИПИС

На підставі встановлення факту невідповідності серії **AEL4700** лікарського засобу **НІЗОРАЛ**, таблетки по 200 мг № 30, виробництва "Янссен - Сілаг С.п.А.", Італія, вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № UA/2753/01/01 від 05.03.2010 за показниками "Упаковка", "Маркування", а саме: на первинній, вторинній упаковках, в інструкції для медичного застосування та у сертифікаті аналізу виробника зазначено термін зберігання 5 років (серія лікарського засобу випущена 20.08.2010 року, термін придатності до 31.05.2015 року), а згідно державної перереєстрації лікарського засобу (реєстраційне посвідчення № UA/2753/01/01 від 05.03.2010) термін зберігання становить 3 роки, 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. 3.2. "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 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395, зі змінами, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та лікарського засобу **НІЗОРАЛ**, таблетки по 200 мг № 30, серії **AEL4700** виробництва "Янссен - Сілаг С.п.А.", Італія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **НІЗОРАЛ**, таблетки по 200 мг № 30, серії **AEL4700** виробництва "Янссен - Сілаг С.п.А.", Італія.



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 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";

ТОВ "Джонсон & Джонсон", Російська Федерація.

Заступник Голови



А.Д. Захараш