



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 маркування вторинної упаковки лікарського засобу **ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400**, таблетки, вкриті оболонкою, № 30 у флаконах, серії ЕРО38А, виробництва «Юніфарм, Інк.», США (реєстраційне посвідчення UA/1721/01/01), та інструкції для медичного застосування препарату, а саме: на вторинній упаковці у розділі "Спосіб застосування" зазначено "Дітям до 12 років застосувати тільки за призначенням лікаря", тоді як в інструкції зазначено "Препарат не застосовують дітям віком до 12 років" 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.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 **всіх серій** лікарського засобу **ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400**, таблетки, вкриті оболонкою, № 30 у флаконах, виробництва «Юніфарм, Інк.», США, 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 **всіх серій** лікарського засобу **ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400**, таблетки, вкриті оболонкою, № 30 у флаконах, виробництва «Юніфарм, Інк.», США.



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 Держлікслужби 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 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 "Юніфарм, Інк.", США в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараши