



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 встановлення факту, що методи контролю якості лікарського засобу не забезпечують гарантії якості лікарського засобу ПАНТОПРАЗОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг у блістерах № 10 серії 10L12, виробництва «Арістофарма Лтд», Бангладеш (реєстраційне посвідчення № UA/1365/01/01), включаючи методи, які не відтворюються за показником "Супутні речовини", 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 № 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 № 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 застосування всіх серій лікарського засобу ПАНТОПРАЗОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг у блістерах № 10, виробництва «Арістофарма Лтд», Бангладеш.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу ПАНТОПРАЗОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг у блістерах № 10, виробництва «Арістофарма Лтд», Бангладеш.



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

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";
ТОВ "Аметрін".

Заступник Голови



А.Д. Захараши