



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

У зв'язку з встановленням розбіжностей в сертифікаті виробника та в методах контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/3160/01/02 препарату ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3, серії FAA3102C, виробництва "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія, за показниками "Кількісне визначення", "Опис"; відсутності в сертифікаті виробника показників "Ідентифікація. Титану діоксин.", "Втрата в масі при висушуванні", "Однорідність дозованих одиниць", "Супутні домішки", "Залишкові кількості органічних розчинників"; наявності в сертифікаті виробника показників, які не заявлені в МКЯ "Товщина", "Довжина", "Ширина" та на підставі встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/3160/01/02 препарату за показником "Опис" (у двох таблеток з трьох ліній розлому змазана) 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 лікарського засобу ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3, серії FAA3102C, виробництва "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія, 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 **ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3, серії FAA3102C, виробництва "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія.**

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 "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш