

ПРИПИС
від 02.04.2007 р. № 1123/07-23

На підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення № П.05.03/06910 препарату за показником АНД «Розпадання» (занижений) та у відповідності до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби», п. 3.1.1., 4.1.2. «Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України», затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.2001 р. за № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.2001 р. за № 1091/6282 зі змінами, які затверджені наказом МОЗ від 08.07.2004 р. за № 348, і «Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі», затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.2001 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.2002 р. за № 107/6395, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ХОФІТОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, № 60, серії VN 583** виробництва «**Лабораторії Роза-Фітофарма**», **Франція**, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, у десятиденний термін після одержання **припису** перевірити наявність лікарського засобу **ХОФІТОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, № 60, серії VN 583** виробництва «**Лабораторії Роза-Фітофарма**», **Франція**.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходів щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Під час перебування вищевказаного препарату в карантині, будуть відібрані зразки лікарського засобу **ХОФІТОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, № 60, серії VN 583** виробництва «**Лабораторії Роза-Фітофарма**», **Франція**, та проведений контроль якості вказаного лікарського засобу.

Суб'єкту господарської діяльності, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в приписі.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Суб'єктам, зацікавленим у поновленні обігу вищевказаного лікарського засобу, надати на нашу адресу інформацію щодо можливості відбору зазначеної серії препарату для проведення повного аналізу якості згідно вимог АНД за направленням Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

В.о. Головного державного інспектора України
з контролю якості лікарських засобів

В. Онищенко