



**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**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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.п. 3.2., 3.2.2. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі підтвердження виробником факту фальсифікації лікарського засобу МЕДАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 041208, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу МЕДАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 041208, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна, який має ознаки фальсифікації:

Показник	Вимоги АНД до РП № П.07.02/05022	Фальсифікований лікарський засіб МЕДАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 041208 з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна
Відносна густина	0,805 - 0,812	Завищений - 0,816
Кількісне визначення	Етанол: 95,1 % - 96,9 %	Занижений – 93,9 %



Оптична густина	Оптична густина препарату, виміряна в області від 235 нм до 340 нм, має бути: - не більше 0,40 за довжини хвилі 240 нм; - 0,30 в області від 250 нм до 260 нм; - 0,10 в області від 270 нм до 340 нм.	- 1,02; - 1,3; - 2,4.
Об'єм вмісту флакону	97 – 103 мл	Занижений – 88 мл
Упаковка		На перевірених флаконах частково відклеїлися етикетки, ковпачок прокручується
Маркування		На перевірених флаконах нечітко нанесена серія, цифри розмиті, не читабельні.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **МЕДАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 041208, з маркуванням виробника** Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш