

№ _____ На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

У відповідності до ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", п. 3.1.5. "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, які затверджені наказом МОЗ від 08.07.04 за № 348, і "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, та у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 100 мл у флаконах серії 210910 з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Оптична густина":

- УФ спектр поглинання неплавний: має три максимуми за довжин хвиль 252,0 нм, 287,0 нм, 333,0 нм;

"Маркування первинної упаковки":

- червоний колір менш насичений;
- літери напису "розчин 96 %" товщі;
- літери напису "термін придатності не обмежений" вищі.

м2 Держлікинспекція МОЗ

№11314-03/07.3/17-11 от 22.06.2011



Сертифікат якості виробника:

- кількість флаконів в серії – 49710 фл. (згідно сертифікату якості виробника, отриманого від суб'єкта господарювання), а згідно сертифікату якості виробника, отриманого від виробника – 4971 фл.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 100 мл у флаконах серії 210910 з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна.

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 територіальну 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 державні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Обласне комунальне підприємство "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ**



А.Д. Захараш

