



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**

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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі підтвердження ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 010612, з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 010612, з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна, який має ознаки фальсифікації:**

"Маркування":

- поверхня паперу етикетки матова (в оригінальному зразку поверхня паперу етикетки глянцева);
- при нанесенні води на шрифт фарба розпливається (в оригінальному зразку фарба не розпливається).

"Оптична густина":

- п. 1. Не відповідає – 0,52 (згідно АНД (МКЯ) – не більше 0,40 за довжини хвилі 240 нм);
- п. 3. Не відповідає – 0,14 (згідно АНД (МКЯ) – не більше 0,010 в облатсі від 270 нм до 340 нм).



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%**, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 010612, з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія **"БІО-ФАРМА ЛТД"**, 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";

ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД".

Заступник Голови



А.Д. Захараш