

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 роздрібною 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 **МЕДАСЕПТ**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 041208 з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Кіровоградська обл., Україна, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

Показник	Вимоги АНД до РП № П.07.02/05022	Підозрілий щодо фальсифікації 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 %

м-2 Держлікинспекція МОЗ

№12100-03/07.3/17-11 от 05.07.2011



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 припису 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", Кіровоградська обл., 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 придбанню, 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";

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

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ

А.Д. Захараш