



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(Держлікінспекція МОЗ)**

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 37013853

№ _____

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції 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 90111 з маркуванням виробника Обласне комунальне підприємство "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознакою:

"Упаковка":

- 6 флаконів із 10 перевірених закупорені не щільно, кришки флаконів прокручуються;
- флакони відрізняються методом закупорки, в одних флаконах по спіралі, в інших - по колу;
- колір кришечки одного флакону червоно-малинового кольору, тоді як інші мають червоно-оранжевий колір;



- на флаконах наявні сліди клею, етикетки наклеєні нерівно, зміщені по діагоналі.

"Сертифікат виробника":

- в сертифікаті якості виробника зазначено, що у серії 79000 флаконів, а в оригінальному сертифікаті - 790 флаконів;

- в показниках "Відносна густина" та "Сухий залишок" в графі "Результати" не вказані одиниці виміру (г/см³) та (мг) відповідно;

- в показниках "Важкі метали" та "Залізо" графі "Результати" заповнені від руки, а в оригіналі – надруковані;

- штамп "ОТК" перевернутий;

- прізвище та ініціали завідувача лабораторією вказано - М.С. Юхименко, а в оригіналі - Н.Е. Кошелева.

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 90111 з маркуванням виробника Обласне комунальне підприємство "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 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";

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

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



А.Д. Захараш