



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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі підтвердження ПП "Кілафф", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 031111, з маркуванням виробника Приватного підприємства "Кілафф", Україна, м. Донецьк, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 031111, з маркуванням виробника Приватного підприємства "Кілафф", Україна, м. Донецьк, який має ознаки фальсифікації:**

"Оптична густина":

- оптична густина препарату при 240 нм становить 1,805;
- в області від 250 до 260 нм - 1,115;
- в області від 270 до 340 нм - 1,045;
- УФ - спектр поглинання не плавний.

"Об'єм вмісту упаковки":

- занижений – 99,9 мл;

"Маркування етикетки":

- фрази "Виробник: ПП "Кілафф"" та "Реєстраційне посвідчення № UA10875/01/01" нанесені більшим шрифтом, у порівнянні з етикеткою оригінального лікарського засобу;

- реєстраційний номер нанесений різним шрифтом: "UA/108" - більшим, "75/01/01" – меншим;



- відстань між правою межею етикетки та другою літерою "м" у слові "об'ємом" складає 2 мм (згідно затвердженого оригінал-макету ПП "Кілафф" відстань складає 1 мм);

- початок слова "Зберігати" надруковано під фразою "100 мл" на рівні між першим та другим нулем ("0") у фразі "100 мл" (згідно затвердженого оригінал-макету ПП "Кілафф" має бути на рівні другого нуля ("0"));

Інструкція для медичного застосування:

- розмір інструкції для медичного застосування 140x100 мм (інструкція для медичного застосування, вложена в упаковку оригінального препарату виробництва ПП "Кілафф", Україна, м. Донецьк, має розмір 148x94 мм (± 2 мм));

- у розділі "Протипоказання" у першому рядку зазначено **"Підвищена індивідуальна чутливість. Не можна застосовувати при гострих"** (в оригінальному лікарському засобі у розділі "Протипоказання" у першому рядку зазначено **"Підвищена індивідуальна чутливість. Не можна застосовувати при"**);

- у розділі "Особливі заходи безпеки" у першому рядку зазначено **"У разі почервоніння і подразнення шкіри необхідно припинити застосування"** (в оригінальному лікарському засобі у розділі "Особливі заходи безпеки" у першому рядку зазначено **"У разі почервоніння і подразнення шкіри необхідно припинити"**).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 031111, з маркуванням виробника Приватного підприємства "Кілафф", Україна, м. Донецьк, 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.