



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", 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. 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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **ЕТАНОЛ 96**, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 020812, з маркуванням виробника Приватне підприємство "Кілафф", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЕТАНОЛ 96**, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 020812, з маркуванням виробника Приватне підприємство "Кілафф", Україна, який має ознаки фальсифікації:

Показники	Архівний зразок виробника серії 020812	Фальсифікований зразок серії 020812
Оптична густина	0,27	0,42
Об'єм вмісту упаковки	Відповідає.	Не відповідає: 6 із 10 флаконів мали об'єм менше 100 мл.
Упаковка	Колір алюмінієвого ковпачка темно-червоний.	Колір алюмінієвих ковпачків світло-червоний.



Графічне зображення етикетки в МКЯ		
Папір етикеток	Поверхня паперу глянцева.	Поверхня паперу не глянцева.
Шрифт	Чіткий чорний.	Більш тонкий у порівнянні з оригіналом.
Сертифікат якості виробника (сертифікат якості № 2)		
Кількість продукції в серії	Вказано чітко число «1018 флаконів».	Вказано нечітко число «15018» або «13018» флаконів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, 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 020812, з маркуванням виробника Приватне підприємство "Кілафф", 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";
Приватне підприємство "Кілафф", Україна.

В.о. Голови



А.Д. Захараш