



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 (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

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 № 440/2011, 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 і зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 за № 1091/6282, зі змінами, та на підставі підтвердження Обласним комунальним підприємством "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 50111, з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 50111, з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, який має ознаки фальсифікації:

- "Оптична густина" (УФ спектр поглинання в області 235 нм до 340 нм неплавний: має два максимуми при 251,5 нм та 287 нм);
- "Маркування" (літери напису "розчин 96 %" товщі у порівнянні з оригінальним зразком; літери напису "термін придатності не обмежений" вищі у порівнянні з оригінальним зразком);
- "Сертифікат якості виробника" (зазначено, що у серії 49701 флакон, а у оригінальному сертифікаті якості виробника – 4970 флаконів).



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 50111, з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, з вищезазначеними ознаками фальсифікації** і вжити заходи щодо його вилучення з обігу **шляхом знищення**.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальну державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів 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 приписі.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні державні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

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

Заступник Голови



А.Д. Захараш