



**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
Держлікінспекції 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 210910, 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 210910, з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, який має ознаки фальсифікації:

"Оптична густина":

- УФ спектр поглинання неплавний: має три максимуми за довжин хвиль 252,0 нм, 287,0 нм, 333,0 нм;

"Маркування первинної упаковки":

- червоний колір менш насичений;
- літери напису "розчин 96 %" товщі;
- літери напису "термін придатності не обмежений" вищі.



Сертифікат якості виробника:

- кількість флаконів в серії – 49710 фл. (згідно сертифікату якості виробника, отриманого від суб'єкта господарювання), а згідно сертифікату якості виробника, отриманого від виробника – 4971 фл.

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 210910, 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