



**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, "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, зі змінами, 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 80111, 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 ознаками:

"Оптична густина":

- має максимум поглинання за довжини хвилі 275 нм;
- оптична густина за довжини хвилі 240 нм має значення 2,774;
- значення оптичної густини за довжин хвиль від 250 нм до 260 нм знаходиться в інтервалі від 1,1947 до 0,6679;
- значення оптичної густини за довжин хвиль від 270 нм до 293 нм знаходяться в інтервалі від 0,7228 до 0,1182.



Сертифікат якості виробника:

Показник	Оригінальний сертифікат	Підозрілий щодо фальсифікації сертифікат якості виробника
Кількість виготовлених упаковок	4974	49741
Результат показника "Відносна густина"	0,80655 г/см ³	0,80655
Результат показників "Залізо" та "Важкі метали"	Надруковано "Відповідає"	Написано від руки "відп"
Підпис зав.лабораторією	Має відмінності	

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 80111, 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 направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

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

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ

А.Д. Захараш