

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 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 **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ**, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах поліетиленових, серії 030410, з маркуванням виробника ДП "Дубов'язівський спиртовий завод", Україна, Сумська обл., до окремого рішення Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Відносна густина" (завищений);

"Об'єм вмісту контейнера" (занижений);

"Упаковка" (на флаконі відкручується кришка разом з кільцем контролю розкриття);

Сертифікат якості виробника (відсутня печатка підприємства).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ**, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах поліетиленових,

м2 Держлікинспекція МОЗ
№17303-03/07.3/17-11 від 06.10.2011



серії 030410, з маркуванням виробника ДП "Дубов'язівський спиртовий завод", Україна, Сумська обл.

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";

ДП "Дубов'язівський спиртовий завод", Сумська обл., Україна.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



А.Д. Захараш