



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 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 % 100 мл у флаконах, серії 120610, з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:**

"Упаковка":

- один флакон із перевірених закупорених не щільно, кришка флакону прокручується;
- перевірений флакон відрізняється методом закупорки - по колу, а інші - по спіралі.

"Сертифікат виробника":

- в сертифікаті якості виробника зазначено, що у серії 49719 флаконів, (в оригінальному сертифікаті - 4970 флаконів);
- зазначена дата виробництва - 12.07.10, (в оригінальному сертифікаті - 07.07.10);



- сертифікат виробника завірений штампом "Централізоване складське аптечне господарство", (в оригінальному сертифікаті - печаткою Обласного комунального підприємства "Фармація").

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 % 100 мл у флаконах, серії 120610, з маркуванням виробника Обласного комунального підприємства "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", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко