



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
Держліксслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п.п. 3.1., 3.1.1., 4.1.1. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, "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 **МЕДАСЕПТ**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 150704, з маркуванням виробника ДП "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна, Кіровоградська обл., до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Відносна густина":

- завищена;

"Об'єм вмісту флакону":

- занижений - 80 мл;

"Упаковка":

- 2 флакони виготовлені зі скломаси різних виробників, закупорені кришками різного кольору - червоного та жовтого;

- кришки прокручуються;

- етикетки частково відклеєні;



"Маркування";

Виявлені розбіжності у сертифікаті якості виробника:

- у сертифікаті якості виробника у розділі "Опис" відсутня частина тексту – "кипить при температурі 78°C, легко запалюється, горить синюватим слабосвітним бездимним полум'ям";
- у сертифікаті якості виробника в розділі "Ідентифікація" відображена одна з трьох якісних реакцій, контроль яких передбачено в АНД;
- у сертифікаті якості виробника відсутні показники "Прозорість", "Кольоровість", "Упаковка", "Маркування", які передбачені в АНД;
- у сертифікаті якості виробника наявний показник "Міцність", який відсутній в АНД.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **МЕДАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 150704, з маркуванням виробника ДП "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна, Кіровоградська 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 територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";;

ДП "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Кіровоградська обл., Україна

Заступник Голови



А.Д. Захараш