



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**

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, 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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **ПЕРЕКИС ВОДНЮ, розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах, серії 131092010, з маркуванням виробника ПП "Фрі-Вест", Україна, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ПЕРЕКИС ВОДНЮ, розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах, серії 131092010, з маркуванням виробника ПП "Фрі-Вест", Україна, який має ознаки фальсифікації:**

"Упаковка":

- колір кришок на флаконах – зелений (в архівних зразках виробника колір кришок на флаконах – синій).

Сертифікат якості виробника:

- у сертифікаті якості виробника, який супроводжував фальсифіковану серію лікарського засобу наявні відмінності у результатах досліджень у порівнянні з сертифікатом якості, наданого виробником, а саме:



Назва показника АНД (МКЯ)	Результати дослідження у сертифікаті якості, який супроводжував фальсифіковану серію лікарського засобу	Результати досліджень у сертифікаті якості наданого виробником
п. 4. Сухий залишок	0,01984 г	0,0198 г
п. Кількісне визначення. Натрію фензоат	0,0490 %	0,0499 %

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **ПЕРЕКИС ВОДНЮ, розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах, серії 131092010, з маркуванням виробника ПП "Фрі-Вест", Україна**, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України 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 органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПП "Фрі-Вест", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко