



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, 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.п. 3.2., 3.2.2. "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, та на підставі підтвердження Обласним комунальним підприємством "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 90111, з маркуванням виробника Обласне комунальне підприємство "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 90111, з маркуванням виробника Обласне комунальне підприємство "Фармація", м. Дніпропетровськ, Україна, який має ознаки фальсифікації:**

"Упаковка":

- флакони закупорені не щільно, кришки флаконів прокручуються;
- флакони відрізняються методом закупорки, в одних флаконах по спіралі, в інших - по колу;
- колір кришечки одного флакону червоно-малинового кольору, тоді як інші мають червоно-оранжевий колір;
- на флаконах наявні сліди клею, етикетки наклеєні нерівно, зміщені по діагоналі.



"Сертифікат виробника":

- в сертифікаті якості виробника зазначено, що у серії 79000 флаконів, а в оригінальному сертифікаті - 790 флаконів;
- в показниках "Відносна густина" та "Сухий залишок" в графі "Результати" не вказані одиниці виміру (г/см³) та (мг) відповідно;
- в показниках "Важкі метали" та "Залізо" графі "Результати" заповнені від руки, а в оригіналі – надруковані;
- штамп "ОТК" перевернутий;
- прізвище та ініціали завідувача лабораторією вказано - М.С. Юхименко, а в оригіналі - Н.Е. Кошелева.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ФАРМАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 100 мл у флаконах, серії 90111, з маркуванням виробника Обласне комунальне підприємство "Фармація", м. Дніпропетровськ, 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 даного розпорядження. 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 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 направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

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