



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба 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
Держлікслужби 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. "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 **ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 031111, з маркуванням виробника Приватне підприємство "Кілафф", Україна, м. Донецьк**, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Оптична густина":

- оптична густина препарату при 240 нм становить 1,805;
- в області від 250 до 260 нм - 1,115;
- в області від 270 до 340 нм - 1,045;
- УФ - спектр поглинання не плавний.

"Об'єм вмісту упаковки":

- занижений – 99,9 мл;

"Упаковка":

- флакони закупорені алюмінієвими кришками темно-червоного кольору (флакони серії 031111 вказаного препарату виробництва ПП "Кілафф", Україна, м. Донецьк, закупорені алюмінієвими кришками оранжево-червоного кольору);

№9663-1.3/2.0/17-12 від 15.05.2012



- на дні скляного флакону зазначено: "100, заводський знак, 09" (на дні скляного флакону серії 031111 вказаного препарату виробництва ПП "Кілафф", Україна, м. Донецьк, зазначено "100, заводський знак, 12").

"Маркування":

- написи "Реєстраційне посвідчення..." та "100 мл" розмішені в інших місцях, ніж зазначено в АНД;

- реєстраційний номер нанесений різним шрифтом: "UA/108" - більшим, "75/01/01" - меншим.

Інструкція для медичного застосування:

- розмір інструкції для медичного застосування 14x10 см (інструкція для медичного застосування, вкладена в упаковку серії 031111 вказаного препарату виробництва ПП "Кілафф", Україна, м. Донецьк, має розмір 15x9,4 см).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 031111, з маркуванням виробника Приватне підприємство "Кілафф", Україна, м. Донецьк.**

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";

Приватне підприємство "Кілафф", Україна.