



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, 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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **СЕПТОЛ, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 0360408, з маркуванням виробника ТОВ "Нижнефарм", Україна, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **СЕПТОЛ, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 0360408, з маркуванням виробника ТОВ "Нижнефарм", Україна**, який має ознаки фальсифікації:

"Опис":

- наявний сторонній фруктовий запах;
- препарат горить полум'ям з яскравою жовтою облямівкою, після згоряння залишок має чітко виражений фруктовий запах та маслянисту консистенцію;

"Кислотність або лужність":

- кислотність препарату завищена;

"Номинальний об'єм":

- в кожному з 10 перевірених флаконів об'єм дорівнює 86,0 мл;
- середній об'єм вмісту 10 флаконів дорівнює 86,0 мл.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **СЕПТОЛ, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 0360408, з**



маркуванням виробника ТОВ "Нижнефарм", Україна, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходів щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держліксслужби України за місцем розташування лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби України за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні. Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держліксслужби 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";
ТОВ "Нижнефарм", Україна.

Перший заступник Голови



I.B. Демченко