



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією, зберіганням
і застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.2.2. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, листа ПрАТ "Біолік", Україна, від 11.10.2019 № 1157:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних, серії 010318, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна, що має ознаки фальсифікації:

"Відносна густина" (завищений);

"Оптична густина" (завищений);

"Об'єм вмісту упаковки" (занижений);

"Упаковка":

- папір етикетки світлого кольору з жовтуватим відтінком (в архівних зразках папір етикетки білого (світлого) кольору);

- колір ковпачка – червоний з оранжевим відтінком (в архівних зразках колір ковпачка – червоний);

- на зовнішній боковій стороні ковпачка перфорація нечітка і неглибока (в архівних зразках на зовнішній боковій стороні ковпачка перфорація чітка та глибока);

- ширина, вигляд та кількість закаточних хвиль на ковпачку візуально відрізняється (в архівних зразках закаточні хвилі на боковій стороні кришки мають специфічний спосіб закатки).

Держлікслужба №7706-001.1/002.0/17-19 від 17.10.2019





Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних, серії 010318, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:
Міністерство охорони здоров'я України;
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ПрАТ "Біолік", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО