



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(Держлікінспекція МОЗ)**

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 37013853

№ _____

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

У відповідності до ст. 15, ст. 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.12.08 за № 1121 із змінами, 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, які затверджені наказом МОЗ від 08.07.04 за № 348, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100, серії 1946655 з маркуванням виробника "Ранбаксі Лабораторіз Лімітед", Індія, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100, серії 1946655 з маркуванням виробника "Ранбаксі Лабораторіз Лімітед", Індія**, який має ознаки фальсифікації:

"Опис":

- на деяких таблетках маркування "KVT" має пошкодження.

"Середня маса":

- завищений.

"Маркування":

- колір шрифту на первинній упаковці (блістері) темніший ніж в оригінальному зразку, деякі написи менші;

- кольорова гамма вторинної упаковки (картонної коробки) більш насичена ніж в оригіналі, маркування серії, дати виробництва та терміну придатності виконано друкованим методом.



"Упаковка":

- на первинній упаковці (блістері) тиснення у вигляді крапчастої структури, проходить наскрізь і проглядається з іншої сторони (зі сторони ПВХ), фольга матова, у оригінальному зразку тиснення у вигляді сітчастої структури;
- колір картону коробки білий;
- на графічному зображенню наведеному в АНД лінія склеювання упаковки знаходиться зі сторони де зазначено штрих-код, а на упаковці даного зразка з протилежної сторони;
- текст листка-вкладиша надрукований на більш щільнішому папері, і надрукований іншим шрифтом;
- розмір листка-вкладиша 13,9х39,8 мм (замість 12,3х38,2мм).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання **припису** перевірити наявність лікарського засобу **КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100, серії 1946655 з маркуванням виробника "Ранбаксі Лабораторіз Лімітед", Індія**, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальну державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів 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 державні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представництво "Ранбаксі Лабораторіз Лімітед", Індія, в Україні.

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ

А.Д. Захараш

