



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 **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ**, таблетки № 20 (20x1) у блістері в картонній коробці, серії 6230911, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Ідентифікація":

- з реактивом Фелінга утворюється осад брудно-рожевого кольору (таблетка розчиняється повільно та після розчинення наявні неоднорідні грудочки);

"Середня маса таблеток":

- 1 таблетка з 20 перевірених має відхилення від середньої маси більше, ніж на 10 %, та 4 таблетки з 20 перевірених мають відхилення від середньої маси більше ніж на 5 %;

"Опис":

- таблетки мають смак крохмалю;

"Упаковка":

- тиснення фольги блістера, номеру серії та терміну придатності проходить наскрізь та проглядається, прощупується з іншої сторони (на блістері оригінального лікарського засобу тиснення у вигляді сітчастої структури на фользі блістера не глибоке і не проходить наскрізь);

Держлікслужба України

№10866-1.3/2.0/17-12 від 29.05.2012



- на вторинній упаковці відсутній конгрев (рельєфне зображення), що супроводжує напис "анаферон дитячий" та логотип підприємства (кріп).
- графічне зображення вторинної упаковки має більш насичений колір;
- вторинна упаковка м'якіша та тонша на дотик у порівнянні з оригінальним зразком;
- упаковка частково розклеєна збоку.

Інструкція для медичного застосування:

- папір більш гладкий на дотик та має блакитний відтінок;
- у російськомовному варіанті інструкції для медичного застосування у розділі "Передозировка" словосполучення "входящими в" написано разом, а саме: "**входящимив**";
- у російськомовному варіанті інструкції для медичного застосування у розділі "Лекарственная форма" напис "MATERIA MEDICA" написано разом, а саме: "**MATERIAMEDICA**";
- в інструкції для медичного застосування на російській мові у розділі "Дата последнего пересмотра" допущена помилка – зазначено "30.03.2010 т" замість "30.03.2010 г.";
- в розділі "Спосіб застосування та дози" замість заголовної букви "З" стоїть цифра "3" (три), а саме: "За відсутності покращення на третій день лікування препаратом необхідно звернутися за консультацією до лікаря.";
- розміри інструкції для медичного застосування – 26,5 см x 16,5 см (розміри інструкції для медичного застосування, вкладеної в упаковку оригінального лікарського засобу – 26,9 см x 16,9 см);

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ**, таблетки № 20 (20x1) у блістері в картонній коробці, серії 6230911, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація.

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";
ТОВ "Матеріа Медика-Україна", Україна.

Заступник Голови

Таран М. М., тел.450 99 06



А.Д. Захараш