

**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 **МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 20 серії 01523 з маркуванням виробника "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 20 серії 01523 з маркуванням виробника "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина**, який має ознаки фальсифікації:

Показники	Вимоги АНД та оригінальний зразок лікарського засобу МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 20 виробництва "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина	Лікарський засіб МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 20 серії 01523 з маркуванням виробника "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина
Опис	Рожеві плоскі, вкриті оболонкою таблетки циліндричної форми з майже плоско паралельними поверхнями та скошеними краями.	Таблетки мають неоднорідне забарвлення: від темно-рожевого до фіолетового кольору з білими вкрапленнями.
Діаметр	Номінальне значення – 9,1 мм	9,3 мм
Висота	Номінальне значення – 3,8 мм	3,7 мм
Маркування вторинної	Маркування серії, дати виготовлення та терміну	Маркування серії, дати виготовлення та терміну придатності

М2 Держлікінспекція МОЗ

№12305-03/07.3/17-11 от 07.07.2011



упаковки (картонної коробки)	придатності чітке. Шрифт всіх написів на упаковці більш тонкий.	нечітке. Шрифт всіх написів на упаковці товщий. На упаковку нанесений номер реєстраційного посвідчення Р.12.99/01266 , а згідно сертифікату якості виробника - номер реєстра- ційного посвідчення UA/10362/01/01.
Маркування первинної упаковки (блістера)	Фольга блістера сірого кольору, матова , без металевого блиску.	Фольга блістера сірого кольору, блискуча , без металевого блиску.
Упаковка (Листок- вкладиш)	Папір тонкий.	Папір товщий.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою № 20 серії 01523 з маркуванням виробника "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина, 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 "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина, в Україні.

**Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



А.Д. Захараш