



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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
Держліксслужби 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу ДОЛАРЕН®, таблетки № 100 (10x10), серії D-724, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, ЗАБОРОНЯЮ реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу ДОЛАРЕН®, таблетки № 100 (10x10), серії D-724, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, який має ознаки фальсифікації:

"Маркування":

- розмір голограми на картонній коробці 1,5 см x 1,5 см (в оригінальному зразку – розмір голограми 1,0 см x 1,0 см);
- на блістері зазначено номер реєстраційного посвідчення № UA/1004/02/01 від 18.11.2009 р. (в оригінальному зразку - № UA/1004/02/01 від 25.01.2005 р.);
- на блістері відсутнє нанесення допоміжних речовин (в оригінальному зразку на блістері нанесені та перераховані діючі та допоміжні речовини);
- на блістері у способі застосування зазначено "дорослим та дітям старше 12 років" (в оригінальному зразку на блістері у способі застосування зазначено "дорослим та дітям старше 14 років");
- на блістері під назвою лікарського засобу нанесено напис "Швидко ліквідує біль, запалення та жар" (в оригінальному зразку нанесено напис "Ліквідує біль, запалення та жар").



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ДОЛАРЕН®, таблетки № 100 (10x10), серії D-724, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України 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 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 направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представництво "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, в Україні;

ТОВ "Куанта", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко