



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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ, таблетки № 20 (20x1) у блістері в картонній коробці, серії 6230911, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання 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, який має ознаки фальсифікації:**

"Опис":

- форма таблеток плоскоциліндрична з ледь помітними фасками з обох сторін (в оригінальному зразку на таблетці наявні чіткі фаски з обох сторін);
- фаски на таблетці вужчі у порівнянні з оригінальним зразком;
- роздільна риска менш глибока у порівнянні з оригінальним зразком;
- колір таблеток майже білий (в оригінальному зразку колір таблеток білий);
- поверхня всіх сторін таблеток матова (в оригінальному зразку поверхня всіх сторін таблеток гладенька і блискуча);

"Ідентифікація":

- при нагріванні з реактивом Фелінга (мідно тартратний розчин) випадає брудно-рожевий осад, замість цегляно-червоного осадку;



"Розпадання":

- через 15 хвилин на сітках кошика для розпадання залишаються м'які фрагменти таблеток;

"Маркування":

- на вторинній упаковці шапочка пінгвіна коричнево-червона з блакитними смужками (в оригінальному зразку шапочка пінгвіна вишнево-червона з блакитними смужками);

- на вторинній упаковці напис "Анаферон дитячий" і логотип підприємства має ледь помітний рельєф (у оригінальному зразку рельєф чітко виражений);

Інструкція для медичного застосування:

- в російському варіанті тексту інструкції для медичного застосування в розділі "Дата последнего пересмотра" допущена помилка "30.03.2010 т" замість "30.03.2010 г.";

- в російському варіанті тексту інструкції для медичного застосування в розділі "Передозировка" словосполучення "входящими в" написано разом, а саме: "входящимив" (в оригінальному зразку в інструкції для медичного застосування словосполучення "входящими в" написано окремо).

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 (20х1) у блістері в картонній коробці, серії 6230911, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація, 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: