



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, 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. 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 **БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ**, таблетки по 10 мг № 30, серії K17603, з маркуванням виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, (протокол аналізу № 266), **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ**, таблетки по 10 мг № 30, серії K17603, з маркуванням виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, який має ознаки фальсифікації:

Назва показника	Оригінальний зразок серії K 17603	Фальсифікований зразок серії K 17603
Опис	Бежеві, неоднорідно забарвлені (з мармуровістю), круглі двоопуклі таблетки з гравіюванням «10» та глибокою насічкою на одній стороні та гладкі з іншої сторони. Діаметр близько 8,1 мм; висота близько 3,4 мм.	Бліді, бежеві, опуклі, круглі таблетки з гравіюванням «ВІ» та «10», розподільною рисою на одній стороні та гладкі з іншої сторони. Діаметр близько 7,7 мм; висота близько 4,2 мм.



Первинна упаковка	Сітчата структура блістера дрібна та являє собою квадрат. Колір фольги блістера зі сторони чарунок з золотистим відтінком, зі зворотної сторони – майже матова з приглушеним металевим блиском. В маркуванні серії та терміну придатності цифра три з гострим краєм.	Сітчата структура блістера крупна та являє собою ромб. Колір фольги блістера з обох сторін з вираженим металевим блиском. В маркуванні серії та терміну придатності цифра три з круглим краєм.
Вторинна упаковка	Колір картону з зовнішньої сторони білий, з внутрішньої – білий з ледь помітним бежевим відтінком. Шрифт Брайля наявний. В маркуванні серії та терміну придатності цифра три з гострим краєм. Маркування серії та терміну придатності виконано струйним методом світло-сірого кольору.	Колір картону з зовнішньої сторони білий, з внутрішньої – білий. Шрифт Брайля відсутній. В маркуванні серії та терміну придатності цифра три з круглим краєм. Маркування серії та терміну придатності виконано методом тиснення темно-сірого кольору.
Інструкція медичного застосування препарату	Лікарський засіб супроводжується інструкцією для медичного застосування препарату. Інструкція затверджена наказом МОЗ України від 04.10.2006 р. № 654 до РП № UA/1728/01/01, № Р.04.02/04593. Розмір інструкції 418 мм x 147 мм. Папір, на якому надрукований текст Інструкції тонкий	Лікарський засіб супроводжується Листком-вкладишем. Інформацією для пацієнта. Листок-вкладиш затверджений наказом МОЗ України від 27.08.2004 р. № 426 до РП № UA/1728/01/01, № Р.04.02/04593. Розмір листка-вкладиша 416 мм x 144 мм. Папір, на якому надрукований текст

	гладенький.	листка-вкладиша товстий, злегка шороховатий.
--	-------------	--

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ**, таблетки по 10 мг № 30, серії **K17603**, з маркуванням виробника **Меркле ГмбХ, Німеччина**, 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";
ТОВ "Тева Україна".

Заступник Голови



А.Д. Захараши

