



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 підтвердження ПАТ "Фармак", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, серії 20411, з маркуванням виробника ПАТ "Фармак", Україна, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, серії 20411, з маркуванням виробника ПАТ "Фармак", Україна, який має ознаки фальсифікації:**

"Ідентифікація":

- відсутня кількість діючої речовини "натрію оксibuтират";

"Упаковка":

- частина ампул без кільця зламу, частина з кільцем зламу білого кольору та інших відтінків (в оригінальному зразку лікарського засобу ампула з кільцем зламу білого кольору);

- висота ампул 86 мм і вище (в оригінальному зразку лікарського засобу висота ампул 81-82 мм);

"Маркування":

- деякі ампули мають залишки маркування, нанесеного методом прямого друку чорного кольору (в оригінальному зразку лікарського засобу ампули чисті);



- етикетка-самоклейка наклеєна зі зміщенням по краям етикетки, має видимий зсув на кінцях до 3 мм (в оригінальному зразку наклейка етикетки-самоклейки проводиться на автоматичному обладнанні та рівномірна по висоті);

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, серії 20411, з маркуванням виробника ПАТ "Фармак", Україна, 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";

ПАТ "Фармак", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко