



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 **ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**, порошок для орального розчину у пакетах № 10, серії 11013, з маркуванням виробника **Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція, Франція/ США/Франція, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**, порошок для орального розчину у пакетах № 10, серії 11013, з маркуванням виробника **Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція, Франція/ США/Франція**, який має ознаки фальсифікації:

- **Опис** (Сипучий білий гранульований порошок з оранжевим відтінком, з білими гранулами та включеннями оранжевого кольору, м'які грудки, розчинні в гарячій воді з утворенням майже прозорого жовтого розчину з різким неприємним не ідентифікованим запахом);
- **Середня маса вмісту пакету** (Занижений);
- **Кількісне визначення** - **ВЕРХ** - **ацетамінофен** (Занижений);
- **Упаковка** (лікарський засіб супроводжується Листком-вкладишем. Інформація для пацієнта. Інформація для пацієнта затверджений наказом МОЗ України від 28.11.2006 р. № 778 до РП № UA/5529/01/01; розмір Листка-вкладиша 301 мм x 135 мм. Листок-вкладиш виконано на товстому та грубому папері білого кольору з жовтуватим відтінком. Шрифт, яким надруковано Листок-вкладиш товстий. Гриф затвердження листка-вкладиша знаходиться в лівому верхньому куті першого стовпчика. Порядок нанесення тексту: - Гриф «Затверджено»; - Назва лікарського засобу «Терафлю»; - «Від застуди та грипу зі смаком лимону»; - «Листок-вкладиш. Інформація для пацієнта». Фармакод на Листку-вкладиші присутній по лівому краю з одної сторони та по лівому краю з другої сторони.

Оригінальний зразок - лікарський засіб супроводжується інструкцією для медичного застосування

М2 Держліксслужба України
№ 13672-Р/3/2.0/17-18 від 21.06.2013



затверджена наказом МОЗ України від 03.08.2011 р. № 461 до РП № UA/5529/01/01; розмір інструкції 288 мм x 136 мм; Інструкція виконана на тонкому папері білого кольору з блакитним відтінком. Шрифт, яким надруковано Інструкцію тонкий. Гриф затвердження Інструкції знаходиться посередині першого стовпчика. Порядок нанесення тексту: - Гриф «Затверджено»; - «Інструкція для медичного застосування препарату»; - Назва лікарського засобу «Терафлю»; - «Від застуди та грипу зі смаком лимону». Фармакод на Інструкції присутній по правому та лівому краю з обох сторін

- Первинна упаковка - одинарні пакети глянцеві.

- Вторинна упаковка - розмір 130 мм x 130 мм x 50 мм; кольорова гама вторинної упаковки бліда, без контролю першого відкриття, з язичком всередину. Оригінальний зразок, первинна упаковка - пакети спаровані по 2, з лінією розрізу; первинна упаковка (пакет) - матовий. Оригінальний зразок, вторинна упаковка - розмір 128 мм x 130 мм x 44 мм; кольорова гама вторинної упаковки яскраво виражена, насичена.

- **Маркування** (серії та терміну придатності первинної упаковки - не чітке. На вторинній упаковці шрифт Брайля - відсутній. Маркування первинної та вторинної упаковки виконано згідно РП № UA/5529/01/01 28.11.2006 р. № 778, зміни до РП від 27.11.2008 р. № 684). Оригінальний зразок - маркування серії та терміну придатності на первинній упаковці - чітке. На вторинній упаковці наявний Шрифт Брайля. Маркування первинної та вторинної упаковки виконано згідно РП № UA/5529/01/01 від 03.08.2011 р. № 461.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**, порошок для орального розчину у пакетах № 10, серії 11013, з маркуванням виробника **Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція, Франція/США/Франція**, 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";

Представництву "Новартіс Консьюмер Хелс Сервісез С.А" в Україні.

Заступник Голови

А.Д. Захараш

