



**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.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 ВАТ "Лубнифарм", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу РОТОКАН, екстракт рідкий по 55 мл у флаконах № 1, серії 180411, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, ЗАБОРОНЯЮ реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу РОТОКАН, екстракт рідкий по 55 мл у флаконах № 1, серії 180411, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

Назва показника	Ознаки фальсифікованого лікарського засобу РОТОКАН, екстракт рідкий по 55 мл у флаконах № 1, серії 180411, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна	Ознаки лікарського засобу, виготовленого на ВАТ "Лубнифарм"
Опис	Рідина світло-коричнева, з оранжевим відтінком, каламутна, запах характерний, слабкий; присутній запах етилового спирту	Рідина темно-бурого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
Сухий залишок	Занижений	9,7 % (при нормі не менше 9%)
Вміст етанолу	Завищений	34,0 % (об/об) (при нормі 33,0 - 36,0 % (об/об))
Ширина листка-вкладиша	8,3 см, текст надрукований в 1 стовпчик з обох сторін аркуша	13,8 см, текст надрукований у 2 стовпчика з обох сторін аркуша



Вторинна упаковка (пачка)	Кольоровий малюнок (квіти, листки, логотип) зміщений на 2 мм, що створює ефект подвійного малюнка	Квіти, листки мають відтінений світло-сірого та темно-сірого кольору, що не перевищує 1 мм; логотип нанесений чіткими лініями, без відтінення — ефект подвійного малюнка відсутній
	Сітка фонового малюнка виконана світло-зеленим кольором, нанесена подвоєними лініями. Малюнок сітки не співпадає з фрагментом фону, масштаб 3:1	2. Сітка утворена одинарними лініями, виконана різними кольорами. Малюнок сітки співпадає з фрагментом фону, масштаб 3:1
	В нанесенні серії та терміну придатності римська цифра "V" знаходиться між цифрою "0", та "4", цифра "1" терміну придатності зміщена вліво в порівнянні з цифрою "1" номера серії	В нанесенні серії та терміну придатності римська цифра "V" знаходиться чітко під цифрою "0" номера серії, цифра "1" терміну придатності знаходить чітко під цифрою "1" номера серії

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **РОТОКАН, екстракт рідкий по 55 мл у флаконах № 1, серії 180411, з маркуванням виробника БАТ "Лубнифарм", 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.