



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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

Показник	Вимоги, згідно АНД (МКЯ) на лікарський засіб L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна	Фальсифікований зразок лікарського засобу L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна
Ідентифікація	Есцину	Не відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину, відсутня пляма малинового кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння
	Лізіну	Не відповідає На хроматографі випробовуваного



		розчину відсутня пляма фіолетово-коричневого кольору нарівні плями на хроматограмі розчину порівняння
	Спирту, пропіленгліколю	Не відповідає Відсутні піки спирту, пропіленгліколю
Кількісний вміст	В1 мл лікарського засобу:	
L-лізину есцинату	Від 0,9 мг до 1,1 мг	Не відповідає Зразок не піддається хімічному аналізу на кількісний вміст L-лізину есцинату, під час випарювання утворюється гелеподібна маса, не відчувається запаху спирту
Спирт етиловий	Від 180,0 мг до 220,0 мг	Не відповідає Відсутні піки спирту на хроматографах випробовуваного розчину
Пропіленглі-коль	Від 180,0мг до 220,0мг	Не відповідає Відсутні піки пропіленгліколю на хроматограмах випробовуваного розчину
Етикетка - самоклеїтка	Колір етикетки повинен відповідати номеру пантону 3135C	Колір етикетки не відповідає номеру пантону 3135C
	Флуоресценція етикетки повинна бути інтенсивніша за еталон	Флуоресценція етикетки не інтенсивна
	Наявний водяний знак	Відсутній водяний знак
Пачка	Нанесений логотип "ARTERIUM", згідно затвердженого оригінал - макету	Логотип "ARTERIUM" не відповідає кольору затвердженого оригінал-макету
	Наявність конгреву напису L-лізину есцинату на центральній частині пачки	Конгрев напису L-лізину есцинату відсутній
Ампула	На ампулі наявний захисний код - ЛЕ 55 1	На ампулі відсутній захисний код - ЛЕ 55 1
	Кільце зламу жовтого кольору	Кільце зламу білого кольору
Інструкція для медичного застосування препарату	Текст нанесений по всій ширині листа	Нанесений текст розподілений на дві колонки
	Інструкція вкладена в	Інструкція складена

пачку пакувальною машиною з характерними двома перегинами - "гармошкою"	"квадратом"
---	-------------

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", 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 Держліксслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби 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 Держліксслужби України за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Додатки: фотокопії фальсифікованого зразка лікарського засобу L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, та архівного зразка лікарського засобу L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 841111, виробництва АТ "Галичфарм", Україна – на 6 арк. (в електронному вигляді).

Копії даного розпорядження направлені:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
АТ "Галичфарм", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко