



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 Корпорацією "Артеріум", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

Архівний зразок лікарського засобу УРОЛЕСАН®, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, виробництва АТ "Галичфарм", Україна	Фальсифікований зразок лікарського засобу УРОЛЕСАН®, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна
Вторинна упаковка (картонна пачка)	
Висота бокового клапана 28 мм	Висота бокового клапана 24 мм
Чітке нанесення номеру серії та терміну придатності (штамп чіткий)	Номер серії та термін придатності розмитий, не чіткий (штамп розмитий)
Розмір місця нанесення штампу (27x21 мм)	Розмір місця нанесення штампу (24x21 мм)
Первинна упаковка (флакон)	
-	Форма флакону відрізняється від флакону оригінального зразка



Кришка	
Кришка циліндричної форми з контролем першого розкриття	Верхівка кришка не циліндричної форми, заокруглена, без контролю першого розкриття
Етикетка самоклеюча	
Кути етикетки заокруглені	Кути етикетки не заокруглені (нерівно зрізані)
Чітке нанесення номеру серії та терміну придатності	Не чітке, розмите нанесення номеру серії та терміну придатності
Інструкція для медичного застосування препарату	
Колір шрифту відповідає кольору пантону 349U	Колір шрифту не відповідає кольору пантону 349U

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, 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 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.

Додатки: фотокопії фальсифікованого зразка лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, та архівного зразка лікарського засобу **УРОЛЕСАН®**, краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1, серії 1440711, виробництва АТ "Галичфарм", Україна – на 8 арк. (в електронному вигляді).