



**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](mailto: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 Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", 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. 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 **ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, серії 39841А, з маркуванням виробника "Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Німеччина, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, серії 39841А, з маркуванням виробника "Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Німеччина, який має ознаки фальсифікації:**

- розмір контурної чарункової упаковки 70 мм x 76 мм (в оригінальному зразку – 67,6 мм x 75 мм);
- контурна чарункова упаковка прозора з жовтуватим відтінком (в оригінальному зразку – прозора з ледь помітним блакитним відтінком);
- не етикетці на ампулі відсутня флуоресценція (в оригінальному зразку етикетка на ампулах має яскраву флуоресценцію в УФ-світлі (366 нм) або слабку синьо-фіолетову флуоресценцію на темному фоні при денному світлі);
- на етикетці відсутні насічки (в оригінальному зразку на етикетці наявні 8 насічок (по 2 з кожної сторони);
- текст етикетки не відчувається на дотик, не стирається (в оригінальному зразку текст етикетки відчувається на дотик, стирається).



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ТРАУМЕЛЬ С**, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, серії 39841А, з маркуванням виробника **"Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ"**, Німеччина, 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";

ТОВ "Торговий дім "Каскад-Медікал", Україна.

В.о. Голови



А.Д. Захараш