



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 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п.п. 3.1., 3.1.1. "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, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, зі змінами, та у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ЦИКЛОФЕРОН®**, розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 5, серії 310611, з маркуванням виробника ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Опис":

- не прозора рідина світло - коричневого кольору;

"Прозорість":

- препарат не прозорий, перевищує еталонний розчин IV по ГФ XI;

"рН":

- занижений;

"Механічні включення":

- в кожній з 25-ти перевірених ампулах наявні механічні включення;

"Упаковка":

М2 Держліксслужба України
№161-1.3/2.0/17-13 від 03.01.2013

20



- ампули мають іншу форму та діаметр 11,5 мм (у порівнянні з серією 320611 яка має діаметр ампули 10,5 мм);

"Маркування":

- колір смуги на вторинній упаковці зеленого кольору, на який нечітко витіснено слово "Полисан" (на вторинній упаковці серії 320611 колір смуги темно-зелений, на якій чітко витіснено слово "Полисан");

- на первинній упаковці (ампулі) нанесена крапка синього кольору, (на ампулі серії 320611 нанесена крапка зеленого кольору).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЦИКЛОФЕРОН®**, розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 5, серії 310611, з маркуванням виробника ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, 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 направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";;

Представництву, яке представляє інтереси ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "Полісан", Російська Федерація в Україні.

В.о. Голови



А.Д. Захараш