



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 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 **ТЕМПАЛГІН®**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10х2) у блістерах у пачці, серії 4181210, з маркуванням виробника АТ «Софарма», Болгарія, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ТЕМПАЛГІН®**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10х2) у блістерах у пачці, серії 4181210, з маркуванням виробника АТ «Софарма», Болгарія, який має ознаки фальсифікації:

Назва показника	Оригінальний зразок с. 4181210	Фальсифікований зразок с. 4181210
<i>Інструкція для медичного застосування препарату</i>	1. Інструкція для медичного застосування затверджена <i>Наказом МОЗ України 09.06.10 № 470 РП № UA/3553/01/01.</i>	1. Листок-вкладиш. Інформація для пацієнта затверджений <i>Наказом МОЗ України 18.10.06 № 686 РП № UA/3553/01/01.</i>
<i>Первинна упаковка</i>	1. Назви діючих речовин на українській мові і латиниці нанесені <i>синім</i> кольором і з <i>прописної</i> літери.	1. Назви діючих речовин на українській мові і латиниці нанесені <i>червоним</i> кольором і з <i>великої</i> літери.
<i>Вторинна упаковка</i>	1. Колір друку тексту <i>синій</i> .	1. Колір друку тексту ближче до <i>фіолетового</i> .



	2. Шрифт Брайля <i>добре ідентифікується.</i>	2. Шрифт Брайля <i>слабко опуклий.</i>
	3. Маркування серії та терміну придатності <i>глибоке, тонке.</i>	3. Маркування серії та терміну придатності <i>не глибоке, товще.</i>
Опис	1. Круглі двовипуклі таблетки, вкриті оболонкою, <i>однорідного забарвлення зеленого кольору</i> , без запаху	1. Круглі двовипуклі таблетки, вкриті оболонкою, <i>неоднорідне забарвлення від світло-зеленого до темно-зеленого кольору</i> , без запаху
	2. Поверхня глянцева, <i>гладка</i>	2. Поверхня матова, <i>бугриста</i>

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ТЕМПАЛГІН®**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах у пачці, серії 4181210, з маркуванням виробника АТ «Софарма», Болгарія, 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.

Копії даного розпорядження направлені:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ТОВ "Софарма Україна".

В.о. Голови



А.Д. Захараши