



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, 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.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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу ЦЕРУКАЛ®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10, серії OF624A, з маркуванням виробника ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; АВД.фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЦЕРУКАЛ®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10, серії OF624A, з маркуванням виробника ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; АВД.фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, який має ознаки фальсифікації:

Показник	Оригінальний зразок серії OF624A	Фальсифікований зразок серії OF624A
Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина з наявними механічними включеннями.
Упаковка	Інструкція для медичного застосування препарату затверджена наказом МОЗ України від 21.12.2009 р. № 977 до р.п. № UA/2297/02/01. Розмір інструкції 437 мм х 144 мм. Папір на якому надрукований текст Інструкції для медичного застосування, тонкий, гладенький.	Інструкція для медичного застосування препарату затверджена наказом МОЗ України від 25.01.2005 р. № 37 до р.п. № UA/2297/02/01. Розмір інструкції 144 мм х 203 мм. Папір на якому надрукований текст Інструкції для медичного застосування, тонкий, злегка шорсткий.
Вторинна упаковка	Розміри контурної чарункової упаковки 76,3 мм х 69,2 мм. Горизонтальна чарунка контурної чарункової упаковки починається на	Розміри контурної чарункової упаковки 76,1 мм х 71,9 мм. Горизонтальна чарунка контурної чарункової упаковки починається на



	відстані близько 13,6 мм від вертикального краю, та на відстані близько 39,2 мм від нижнього краю, шириною близько 17,5 мм. Картон вторинної упаковки злегка глянцевиий, блискучий. Колір картону з зовнішньої сторони білий, з внутрішньої - білий з ледь помітним бежевим відтінком.	відстані близько 20,3 мм від вертикального краю, та на відстані близько 37,3 мм від нижнього краю, шириною близько 14,1 мм. Картон вторинної упаковки матовий, майже без блиску. Колір картону з зовнішньої сторони білий, з внутрішньої - білий.
Маркування	Первинна упаковка - на ампулу нанесено кільце розлому та дві кольорові смуги, синього та зеленого кольору. Маркування етикетки ампули виконано тоншим шрифтом. Самоклеюча етикетка ампули має рівні, чіткі краї. Самоклеюча етикетка ампули наклеєна рівно. На вторинній упаковці - маркування серії та терміну придатності виконано методом тиснення товстим шрифтом.	Первинна упаковка - на ампулу нанесено лише кільце розлому. Маркування етикетки ампули виконано товстим шрифтом. Самоклеюча етикетка ампули на боковій частині має зубчик відриву. Самоклеюча етикетка ампули наклеєна не рівно. На вторинній упаковці - маркування серії та терміну придатності виконано методом тиснення товстим шрифтом.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ЦЕРУКАЛ®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10, серії OF624A, з маркуванням виробника ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; АВД.фарма ГмбХ і Ко. КГ, 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 "ТЕВА Україна".

В.о. Голови

А.Д. Захараш