



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, зберіганням і
застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби 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 **ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах, серії 889334, з маркуванням виробника Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах, серії 889334, з маркуванням виробника Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція, який має ознаки фальсифікації:**

Показник	Оригінальний зразок серії 889334	Фальсифікований зразок серії 889334
Опис	Рожеві, двоопуклі, вкриті плівкою оболонкою таблетки, забарвлення однорідне.	Таблетки мають не гладку поверхню та неоднорідний колір від рожевого до майже білого.
Інструкція для медичного застосування препарату	Лікарський засіб супроводжується інструкцією для медичного застосування препарату. Інструкція для медичного застосування препарату затверджена наказом МОЗ України від 18.11.2009 р. № 843 до РП № UA/3704/02/01. Розмір інструкції 210 мм x 160 мм. Колір картону вторинної упаковки – білий.	Лікарський засіб супроводжується Листком-вкладишем. Інформація для пацієнта. Листок – вкладиш. Інформація для пацієнта затверджений наказом МОЗ України від 17.08.2005 р. № 412 до РП № P.07.02/05040. Розмір Листка – вкладиша 128 мм x 158 мм. Колір картону вторинної упаковки – білий з жовтуватим відтінком.



Первинна упаковка	Маркування первинної упаковки (блістеру) виконано у відповідності до вимог РП № UA/3704/02/01 від 28.04.2007 р. № 218. Номер серії, дата виготовлення, термін придатності нанесено в визначеному для їх нанесення прямокутнику.	Маркування первинної упаковки (блістеру) виконано у відповідності до вимог РП № P.07.02/05040 зміни від 28.04.2007 р. № 218. Номер серії, дата виготовлення, термін придатності нанесено зі зміщенням з прямокутника.
Вторинна упаковка	Маркування вторинної упаковки виконано у відповідності до вимог РП № UA/3704/02/01 зміни від 29.10.2010 р. № 929. Шрифт Брайля наявний. Колір картону білий. На упаковці зазначено - РП № UA/3704/02/01.	Маркування вторинної упаковки виконано у відповідності до вимог РП № P.07.02/05040 зміни від 28.04.2007 р. № 218. Шрифт Брайля відсутній. Колір картону білий з жовтуватим відтінком. На упаковці зазначено - РП № P.07.02/05040.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах, серії 889334, з маркуванням виробника Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція**, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

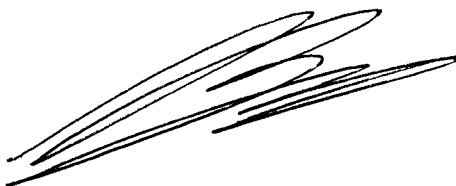
Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу 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 "Серв'є Україна".

В.о. Голови



А.Д. Захараш