



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 АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серій 7351371, 7351361, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серій 7351371, 7351361, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, який має ознаки фальсифікації:

	Оригінальний зразок серій 7351371, 7351361	Фальсифікований зразок серій 7351371, 7351361
Листок-вкладиш. Інформація для пацієнта	Напис "Здоров'я – справжня цінність!" червоного кольору	Напис "Здоров'я – справжня цінність!" червоного кольору з подвоєнням жовтого кольору



Первинна упаковка	Кришка флакону та кільце контролю першого відкриття мають впадини для зубців. Верхня частина кришки флакону має впале кільце відносно всієї поверхні. На етикетці флакону ЛОГО (кольоровий квадрат що містить сферу) жовтого та блакитного кольору. Крапельний дозатор довжиною 3 см з широким плоским внутрішнім дозуючим пристроєм та виступаючим близько на 1 мм зовнішнім дозуючим пристроєм.	Кришка флакону та кільце контролю першого відкриття з рівними краями без зубців. Верхня частина кришки флакону має виступаюче кільце відносно всієї поверхні. На етикетці флакону ЛОГО (кольоровий квадрат що містить сферу) світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору та блакитного кольору. Крапельний дозатор довжиною 2 см з внутрішнім дозуючим пристроєм у вигляді трубочки та невисупаючим зовнішнім дозуючим пристроєм.
Вторинна упаковка	На вторинній упаковці ЛОГО (кольоровий квадрат що містить сферу) жовтого та блакитного кольору. Маркування серії, дати виготовлення та терміну придатності виконано методом неглибокого тиснення, тонким шрифтом.	На вторинній упаковці ЛОГО (кольоровий квадрат що містить сферу) світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору та блакитного кольору. Маркування серії, дати виготовлення та терміну придатності виконано методом глибокого тиснення, товстим шрифтом.

розпорядження перевірити наявність лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 7351371, 7351361, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, 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";

Представництво "Хербс Трейдинг ГмбХ" в Україні.

В.о. Голови



А.Д. Захараш

