



**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**

ПРИПИС

У відповідності до 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. 3.1.5. "Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 за № 497 і зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 за № 1091/6282, зі змінами, та на підставі підтвердження ВАТ "Лубнифарм", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу РОТОКАН, рідина по 55 мл, серії 150311, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **РОТОКАН**, рідина по 55 мл, **серії 150311**, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

"Опис":

- рідина коричневого кольору з запахом нехарактерним для лікарського засобу "РОТОКАН" (у оригінальному зразку - рідина темно-бурого кольору, виготовленого на ВАТ "Лубнифарм");

"Ідентифікація":

- при додаванні розчину заліза (III) хлориду Р1 до розчину препарату зелено-коричнєве забарвлення не з'являється (в оригінальному зразку - при додаванні розчину заліза (III) хлориду Р1 з'являється зелено-коричнєве забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної);

"Сухий залишок":

- занижений;

"Упаковка":

- ширина листка-вкладиша становить 9,0 см, текст надрукований в 1 стовпчик з обох сторін аркуша (ширина оригінального листка-вкладиша становить 13,8 см, текст надрукований у 2 стовпчика з обох сторін аркуша);



- ширина індивідуальної етикетки на флаконі становить 4,0 см (ширина індивідуальної етикетки на оригінальному флаконі становить 4,2 см).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу **РОТОКАН**, рідина по 55 мл, серії 150311, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, 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 припису. 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 приписі.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ВАТ "Лубнифарм", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш