



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 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., 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі повідомлення Представництва "Берлін-Хемі Акцієнгезельшафт" в Україні щодо виявлення фальсифікованого лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 04608, з маркуванням виробника "Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серії **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина", **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 04608, з маркуванням виробника "Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серії **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина", який має ознаки фальсифікації:

Оригінальний зразок лікарського засобу МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 04608, виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина	Фальсифікований зразок лікарського засобу МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 04608, з маркуванням виробника "Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина"
Вторинна упаковка (картонна коробка)	
Верхня частина цифри 6 у номері серії	Верхня частина цифри 6 у номері серії



пряма	являє собою чверть кола (округла)
Верхня частина цифри 3 в терміні придатності округла	Верхня частина цифри 3 в терміні придатності виконана прямими лініями
Первинна упаковка (блістер)	
Розмір блістера: довжина 8,2 см, ширина 6,8 см	Розмір блістера: довжина 8,2 см, ширина 5,7 см
Інструкція для медичного застосування препарату	
Текст надрукований в один стовпчик	Текст надрукований в два стовпчики

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 04608, з маркуванням виробника "Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), 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";

Представництво "Берлін-Хемі Акцієнгезельшафт" в Україні.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко