



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.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 підтвердження представництвом "АС "Гріндекс", в Україні, факту фальсифікації лікарського засобу **МІЛДРОНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 30211010, з маркуванням виробника "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **МІЛДРОНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 30211010, з маркуванням виробника "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина, який має ознаки фальсифікації:

"Маркування":

- в інструкції для медичного застосування препарату наявні типографські (друкарські) помилки, а саме: у четвертому абзаці розділу "Фармакологічні властивості" після словосполучення "фармакологічних ефектів." на місці крапки знаходиться знак " ! " ("фармакологічних ефектів!"); у першому абзаці розділу "Спосіб застосування та дози" після словосполучення "та парабульбарно." присутня вертикальна риска " | " ("та парабульбарно. |");

- маркування номеру серії 30211010 фальсифікованого лікарського засобу відрізняється від оригінального зразка серії 30211010 лікарського засобу: цифра "1" відрізняється за висотою; верхня частина цифри "3" округла (в оригінальному зразку верхня частина цифри "3" виконана прямими лініями); цифра "2" – незначною мірою відрізняється від оригінального зразка серії 30211010;



- маркування на етикетки ампул наносилося не в процесі етикетування, а у типографії, оскільки відсутнє характерне вдавлення цифр.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 30211010, з маркуванням виробника "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина, 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.

Додаток: фотокопії упаковок фальсифікованого лікарського засобу МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 30211010, з маркуванням виробника "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина, та оригінального лікарського засобу МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 30211010, виробництва "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина – на 1 арк.

Копії даного розпорядження направлені:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
Представництво "АС "Гріндекс", в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш