



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 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п.п. 3.1., 3.1.1. "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, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, зі змінами, та у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ**, таблетки № 20, серії 8011111, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Опис":

- розділяюча риска на одній із сторін таблеток тоненька і неглибока (згідно АНД (МКЯ) таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою);

"Упаковка":

- алюмінієва фольга блістера в тих місцях, де не розміщені таблетки, має сітчасту структуру, яка розділена двома рядками гладеньких овальних ділянок, сітка дуже чітка і дрібна (у зразку серії 920212, алюмінієва фольга блістера в тих місцях, де не розміщені таблетки, має однорідну структуру, сітка не дуже дрібна);

- у картонну коробку вкладена інструкція для медичного застосування, викладена українською та російською мовами (у картонну коробку серії 920212 вкладена інструкція для медичного застосування, викладена українською мовою);



"Маркування":

- номер серії та термін придатності на первинній і вторинній упаковках витиснені дуже сильно, чітко і досить глибоко та іншим шрифтом, ніж у зразку серії 920212).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ, таблетки № 20, серії 8011111, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація.**

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин.**

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. 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 направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Матеріа Медика-Україна", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш