



**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, пп. 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 інформації від Представництва "АС "Гріндекс" в Україні, щодо факту фальсифікації лікарського засобу **МІЛДРОНАТ**, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 2170209, з маркуванням виробника "Хоецхет-Біотіка спол. с.р.о.", Словачка Республіка, **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 2170209, з маркуванням виробника "Хоецхет-Біотіка спол. с.р.о.", Словачка Республіка, який має наступні ознаки фальсифікації:

| Показники                                                 | Фальсифікований зразок                                                                                                                                                                                                                                        | Арбітражний зразок              |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Вторинна упаковка (картонна пачка)</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |
| Код                                                       | JRU2                                                                                                                                                                                                                                                          | HUA2.05.10                      |
| Номер серії та термін придатності нанесені іншим шрифтом: | <ul style="list-style-type: none"><li>- цифри вибиті більш широким шрифтом, менш глибоко;</li><li>- напис "10 ампул по 5 мл" виконаний більш тонким шрифтом;</li><li>- на боці напис "Стерильно для ін'єкцій", також виконаний більш тонким шрифтом</li></ul> | Відповідає затвердженому макету |



| Інструкція для медичного застосування                     |                                                                                                                                                                                    |                                        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Розташування тексту відрізняється від макету              | Знаки "тире" та "дефіс" – більш тонкі та довгі.<br>Знаки "β" та "γ" не виконані шрифтом "Italic"                                                                                   | Відповідає затвердженому макету        |
| Якість паперу                                             | Папір білий, більш щільний                                                                                                                                                         | Папір жовтуватий, більш м'який         |
| Розміри                                                   | 147 мм x 207 мм                                                                                                                                                                    | 140 мм x 200 мм                        |
| Первинна упаковка (контурна чарункова упаковка (піддони)) |                                                                                                                                                                                    |                                        |
|                                                           | Рєбра жорсткості та крапки відсутні, інша конфігурація чарунки, у верхній частині чарунки видавлений прямокутник.<br>Місце для кінчика ампул скорочене, у порівнянні з оригіналом. | Має ребра жорсткості та випуклі крапки |
| Колір                                                     | З фіолетовим відтінком                                                                                                                                                             | Безкольоровий, прозорий                |

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 2170209, з маркуванням виробника **"Хосцхст-Біотіка спол. с.р.о."**, Словачка Республіка, 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.