



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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
Держліксслужби 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 **СЕНАЛЕКС**, таблетки по 13,5 мг № 20x25, серії S-049, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Опис":

- при відкритті первинної упаковки частина таблеток пошкодилися;

"Маркування":

- назва та адреса виробника розміщені під написом "сухому", а згідно АНД (МКЯ) - під написом "25°C";

- напис "Вироб. Ліцензія: G/1355" розміщений на одному рівні з написом "Наброс Фарма Пвт.Лтд.", а згідно АНД (МКЯ) - з написом "Виробник:";

- логотип виробника має форму кола, а згідно АНД (МКЯ) - форму овалу;

- шрифт яким виконано текст на первинній упаковці відрізняється від шрифту зображеного в АНД (МКЯ);



- відстань між написами "сухого.....солей" та "103,4 мг А і В у 13,5 мг" більша ніж зазначена в АНД (МКЯ).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **СЕНАЛЕКС**, таблетки по **13,5 мг № 20х25, серії S-049**, з маркуванням виробника "**Наброс Фарма Пвт. Лтд.**", Індія.

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";

Представництво "**Наброс Фарма Пвт. Лтд.**", Індія, в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш