



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 **ДОЛАР, таблетки № 100 (10x10) у блістерах, серії DR-7057, з маркуванням виробника "Ларк Лабораторіз Лтд", Індія**, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

"Опис":

- таблетки з надщербленими краями.

"Маркування":

- на первинній упаковці порядок слів в тексті "Зберігати...25°C", "метилпарабен...(Е110)" і жирність шрифту у написах "Допоміжні речовини", "50 мг" і "500 мг" не відповідає макету графічного зображення препарату;

- розміщення тексту "Вироб. Ліцензія, Логотип...301019" зміщено вліво по відношенню до напису "Допоміжні речовини", а згідно АНД (МКЯ) вправо і з відступом;

- розділювальна лінія позначена чорними тонкими лініями, а згідно АНД (МКЯ) - широкою червоною смугою;



- логотип не відповідає макету графічного зображення препарату: стрілки жовтого кольору без тіні, а згідно АНД (МКЯ) - із тінню синього кольору та іншого розміру;

- напис "Серія", "Дата виготовлення" і "Термін придатності" позначено фіолетовим кольором, а згідно АНД (МКЯ) - чорним кольором.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ДОЛАР, таблетки № 100 (10x10) у блістерах, серії DR-7057, з маркуванням виробника "Ларк Лабораторіз 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 "Ларк лабораторіз Лтд.", Індія, в Україні;

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рейнбо-Лтд", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш