



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 АТ "Галичфарм", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 430711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 430711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

"Кількісний вміст. (L-лізину есцинат)":

- зразок не піддається хімічному аналізу на кількісний вміст L-лізину есцинату, під час випарювання утворюється желеподібна маса, не відчувається запах спирту;

"Маркування":

- на етикетці самоклеїщі відсутній водяний знак, який наявний на етикетці оригінального зразка;

- штамп нанесення номеру серії та терміну придатності має іншу форму та розмір символів у порівнянні з оригінальним зразком;

"Упаковка":

- на ампулі кільце зламу білого кольору, а на ампулі оригінального зразка – жовтого кольору;



- на ампулі відсутній захисний код LE₂₈₁, який наявний на ампулі оригінального зразка;
- висота ампули 6,5 см, у оригінальному зразку висота ампули – 6,7 см;
- кути етикетки-самоклейки більш заокруглені у порівнянні з оригінальним зразком;
- колір етикетки-самоклейки не відповідає пантону 3135C;
- флуоресценція етикетки-самоклейки не інтенсивна у порівнянні з етикеткою оригінального зразка;
- текст інструкції для медичного застосування препарату розподілений на дві колонки, а в оригінальній інструкції для медичного застосування – текст в одну колонку.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 430711, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, 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.

Копії даного розпорядження направлені:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
АТ "Галичфарм", Україна;
Акціонерне товариство відкритого типу "Галичфарм", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш