



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 ТОВ "Куанта", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **ДОЛАРЕН®**, таблетки № 100 (10x10), серії **D-831**, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ДОЛАРЕН®**, таблетки № 100 (10x10), серії **D-831**, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, який має ознаки фальсифікації:

"Опис":

- діаметр таблетки близько 12,5 мм (в оригінальному зразку діаметр таблетки близько 12,8 мм);
- висота таблетки близько 5,9 мм (в оригінальному зразку висота таблетки близько 5,3 мм);

"Маркування первинної упаковки":

- номер серії, терміну придатності та дати виготовлення нанесено з лівого боку (в оригінальному зразку номер серії, терміну придатності та дати виготовлення нанесено з правого боку);
- дата виготовлення зазначена "05/12" (в оригінальному зразку дата виготовлення зазначена "06/11");
- термін придатності зазначений "04/16" (в оригінальному зразку термін придатності зазначений "05/15");



"Маркування вторинної упаковки":

- дата виготовлення зазначена "05/12" (в оригінальному зразку дата виготовлення зазначена "06/11");
- термін придатності зазначений "04/16" (в оригінальному зразку термін придатності зазначений "05/15");
- написи на голограмі "ДОЛАПЕН" та "ORIGINAL" читаються зліва на право (в оригінальному зразку написи на голограмі "ДОЛАПЕН" та "ORIGINAL" читаються зверху вниз);

"Інструкція для медичного застосування препарату":

- колір паперу білий (в оригінальному зразку колір паперу рожевий);
- розмір інструкції для медичного застосування препарату 20,5 см x 29,6 см (в оригінальному зразку розмір інструкції для медичного застосування препарату 20,6 см x 28,2 см).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ДОЛАПЕН®, таблетки № 100 (10x10), серії D-831, з маркуванням виробника "Наброс Фарма Пвт. Лтд.", Індія, 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 придбання, 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";

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

ТОВ "Куанта", Україна.