



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, 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. 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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **ІМПАЗА, таблетки гомеопатичні № 20, серії 1120211, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **ІМПАЗА, таблетки гомеопатичні № 20, серії 1120211, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація, який має наступні ознаки фальсифікації:**

Показники	Фальсифікований зразок № 1, серії 1120211 лікарського засобу ІМПАЗА, таблетки гомеопатичні № 20, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація	Фальсифікований зразок № 2, серії 1120211 лікарського засобу ІМПАЗА, таблетки гомеопатичні № 20, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація	Оригінальний зразок серії 1120211 лікарського засобу ІМПАЗА, таблетки гомеопатичні № 20, виробництва ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація
"Опис" (таблетки плоско циліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, з мало вираженою фаскою, напис "MATERIA MEDICA" нанесено крупнішим	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, з мало вираженою фаскою, напис "MATERIA MEDICA" нанесено крупнішим шрифтом,	Таблетки білого кольору, з чітко вираженою фаскою. Напис "MATERIA MEDICA" нанесено дрібнішим шрифтом,



"Ідентифікація" (якісна реакція на лактозу з реактивом Фелінга (осад цегляно-червоного кольору))	З реактивом Фелінга утворюється осад брудно-рожевого кольору	З реактивом Фелінга утворюється осад жовтого кольору	З реактивом Фелінга утворюється осад цегляно-червоного кольору
"Розпадання" (не більше 15 хвилин)	Жодна з шести таблеток не розпалася за 15 хв.	Жодна з шести таблеток не розпалася за 15 хв.	Таблетки розпалася протягом 2 хв.
"Упаковка" (згідно вимог АНД)	1. На первинній упаковці (блістері) фольга легко відділяється від ПВХ плівки. 2. На поверхні ПВХ плівка блістера дрібносітчаста структура чіткіше виражена.	1. На первинній упаковці (блістері) фольга легко відділяється від ПВХ плівки. 2. На поверхні ПВХ плівка блістера дрібносітчаста структура чіткіше виражена.	1. На первинній упаковці (блістері) фольга відділяється від ПВХ плівки із зусиллям. 2. На поверхні ПВХ плівка блістера дрібносітчаста структура слабо виражена.
"Маркування" (згідно вимог АНД)	1. На картонній упаковці на боковій стороні, де наноситься номер серії та придатність, біла смуга вужча. 2. Темно-зелений колір на картонній упаковці має інший відтінок (злегка коричневий) 3. На картонній упаковці цифри на штрих-коді дрібніші 4. Відтиск цифр номеру серії та придатності на картонній упаковці не чіткий 2. Темно-зелений колір на картонній упаковці має інший відтінок (злегка коричневий)	1. На картонній упаковці на боковій стороні, де наноситься номер серії та придатність, біла смуга вужча. 2. Темно-зелений колір на картонній упаковці має інший відтінок (злегка коричневий) 3. На картонній упаковці цифри на штрих-коді дрібніші 4. Відтиск цифр номеру серії та придатності на картонній упаковці не чіткий 2. Темно-зелений колір на картонній упаковці має інший відтінок (злегка коричневий)	1. На картонній упаковці на боковій стороні, де наноситься номер серії та придатність, біла смуга ширша. 2. Темно-зелений колір на картонній упаковці має інший відтінок (злегка блакитний) 3. На картонній упаковці цифри на штрих-коді крупніші 4. Відтиск цифр номеру серії та придатності на картонній упаковці глибокий та чіткий 2. Темно-зелений колір на картонній упаковці має інший відтінок (злегка блакитний)

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ІМПАЗА, таблетки гомеопатичні № 20, серії 1120211, з маркуванням виробника ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг", Російська Федерація**, з вищевказаними 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";
ТОВ "Матеріа Медика-Україна", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш