



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.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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 120111, 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 120111, з маркуванням виробника АТ "Галичфарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

"Ідентифікація. Лізин":

- на хроматографі випробовуваного розчину відсутня пляма малинового кольору на рівні плями на хроматографі розчину порівняння;

"Ідентифікація. Есцин":

- на хроматографі випробовуваного розчину відсутня пляма фіолетово-коричневого кольору на рівні плями на хроматографі розчину порівняння;

"Ідентифікація. Спирт, пропіленгліколь":

- на хроматографі випробовуваного розчину відсутні піки спирту етилового та пропіленгліколю;

"Упаковка":

- висота ампули 6,5 см, (у оригінальному зразку висота ампули 6,7 см);

"Маркування":

- фон етикетки на ампулах має жовтуватий відтінок (у оригінальному зразку фон етикетки білий);



- шрифт номеру серії та терміну придатності сірого кольору (у оригінальному зразку шрифт номеру серії та терміну придатності чорного кольору);
- номер серії та термін придатності нанесено типографським способом (у оригінальному зразку – машинним способом);
- шрифт назви лікарського засобу блідно-блакитного кольору (у оригінальному зразку шрифт назви лікарського засобу яскраво-блакитного кольору);
- на оригінальному зразку внизу ампул на склі наявне маркування "ЛЕ 8 1", яке відсутнє на фальсифікованому зразку.

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 120111, 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.

Заступник Голови



А.Д. Захараш