



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 (торгівлю),
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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі інформації ПАТ "Фармак", Україна, щодо фальсифікації лікарського засобу АМІЗОН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 20 у блістерах, серії 180211, з маркуванням виробника ВАТ "Фармак", Україна, ЗАБОРОНЯЮ реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу АМІЗОН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 20 у блістерах, серії 180211, з маркуванням виробника ВАТ "Фармак", Україна, який має ознаки фальсифікації:

"Ідентифікація. Амізон":

- УФ-спектр поглинання випробуваного розчину – відсутній максимум в розчині препарату;

- відсутня пляма на хроматографі випробуваного розчину.

"Ідентифікація. Йодиди":

- не відповідає.

"Кількісне визначення":

- не відповідає.

"Маркування":

- штамп розташований ближче до правого краю клапану упаковки (в оригінальному зразку штамп розташований по центру клапану упаковки);

- термін придатності – "08 14" (в оригінальному зразку термін придатності "03 2014");



- колір тексту на фользі – блакитний (в оригінальному зразку колір тексту, нанесеного на фольгу – темно-синього кольору);
- нерівномірна перфорація – крок перфорації від 4 мм до 7 мм (в оригінальному зразку – колір перфорації рівномірний – 3 мм);
- неякісне склеювання плівки та фольги;
- номер серії, термін придатності нанесені з лівої сторони (по відношенню до напрямку тексту) блістера (в оригінальному зразку номер серії, термін придатності нанесені з правої сторони (по відношенню до напрямку тексту) блістера;
- на вторинній упаковці у слові "недоступному" допущена помилка.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **АМІЗОН®**, **таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 20 у блістерах, серії 180211, з маркуванням виробника ВАТ "Фармак", 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";
ПАТ "Фармак", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш