



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 підтвердження ВАТ "Лубнифарм", Україна, факту фальсифікації лікарського засобу **РОТОКАН**, рідина по 55 мл у флаконах, серії 10210, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **РОТОКАН**, рідина по 55 мл у флаконах, серії 10210, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна, який має ознаки фальсифікації:

Показники	Фальсифікована серія 10210 лікарського засобу РОТОКАН, рідина по 55 мл у флаконах, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна	Вимоги АНД
Опис	Рідина <i>коричневого</i> кольору з запахом нехарактерним для лікарського засобу "РОТОКАН"	Рідина <i>темно-бурого</i> кольору з <i>оранжевим</i> відтінком, зі специфічним запахом
Сухий залишок	0,7 % (занижений)	Не менше 9 %
Маркування	На пачці (вторинній упаковці) сітка фоновий малюнок та логотипу <i>жовтого</i> кольору	Сітка фоновий малюнок на пачці створена кривими лініями та надрукована різними фарбами. У малюнку присутній логотип підприємства <i>жовтого</i> кольору з



		чіткою послідовністю його нанесення по всій поверхні пачки
	Квітки на етикетці та пачці <i>жовтого кольору</i>	Квітки на етикетці та пачці <i>оранжевого та білого кольорів</i>
	Цифри серії та терміну придатності на етикетці та пачці <i>менше ніж 2,7 мм</i>	Цифри номеру серії та терміну придатності на етикетці та пачці <i>нанесені розміром 2,7 мм</i>
	Цифри місяця терміну придатності знаходяться під <i>першою цифрою</i> в серії	Цифра місяця терміну придатності (III) знаходиться під <i>другою цифрою</i> в серії
Сертифікат якості виробника	Сертифікат якості № 2025 Сухий залишок – 9,7 % Об'єм вмісту упаковки – 54,8 мл	Сертифікат якості № 254 Сухий залишок – 9,5 % Об'єм вмісту упаковки – 54,9 мл

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **РОТОКАН, рідина по 55 мл у флаконах, серії 10210, з маркуванням виробника ВАТ "Лубнифарм", Україна**, з вищезазначеними ознаками фальсифікації і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом знищення.

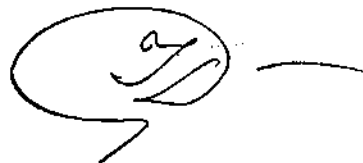
Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, в двотижневий строк направити до територіального органу 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";
ВАТ "Лубнифарм", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко