



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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, та на підставі встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 13608, з маркуванням виробника виробництво in bulk: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; контроль та випуск серії: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина, (протокол аналізу № 241 від 12.03.2013 року), **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **МЕЗИМ® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 13608, з маркуванням виробника виробництво in bulk: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)**, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; контроль та випуск серії: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ, Німеччина, який має ознаки фальсифікації:**

"Опис":

- таблетки фіолетово-рожевого кольору, покриті неоднорідною оболонкою, злегка опуклої форми, деякі таблетки з тріщинами в оболонці та темними вкрапленнями;

- діаметр таблетки 9,4 мм (в оригінальному зразку діаметр - 9,1 мм);

- висота таблетки 4,0 мм (в оригінальному зразку висота - 3,9 мм);

"Середня маса":

- не відповідає;

"Однорідність маси":

- не відповідає;

м.2 Держліксслужба України

№8150-1.3/2.1/17-13 від 09.04.2013



Інструкція для медичного застосування препарату:

- текст інструкції надруковано в один стовпчик (в оригінальному препараті тест інструкції надруковано в два стовпчика та розділені тонкою смугою чорного кольору);

Первинна упаковка:

- розмір блістера 82 мм x 57 мм (в оригінальному зразку розмір блістера 82 мм x 68 мм);

- напис "Мезим® форте", виконано жирним шрифтом (в оригінальному зразку напис "Мезим®" виконано жирним шрифтом, напис "форте" – тонким);

- напис "BERLIN-CHEMIE AG MENARINI GROUP" виконано англійською мовою, жирним шрифтом (в оригінальному зразку напис "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)" виконано українською мовою, тонким чітким шрифтом);

- на логотипі виробника відсутній напис "MENARINI" (в оригінальному зразку на логотипі виробника присутній тонкий білий напис "MENARINI");

- таблетки в блістері розділені перфорацією у вигляді овалів, у кількості 12 штук (в оригінальному зразку таблетки в блістері розділені посередині однією лінією перфорації).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу МЕЗИМ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, № 20, серії 13608, з маркуванням виробника виробництво in bulk: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ, Німеччина, 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";

Представництво "Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)", Німеччина, в Україні.

Заступник Голови

А.Д. Захараш