



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 (торгівлею),
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. 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 **БІСЕПТОЛ®**, таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах, серії 00390211, з маркуванням виробника Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, (протокол аналізу № 134), **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **БІСЕПТОЛ®**, таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах, серії 00390211, з маркуванням виробника Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, який має ознаки фальсифікації:

Назва показника	Оригінальний зразок серії 00390211	Фальсифікований зразок серії 00390211
Інструкція для медичного застосування препарату	1. Лікарський засіб супроводжується інструкцією для медичного застосування препарату. 2. Інструкція для медичного застосування препарату затверджена наказом МОЗ України від 23.06.2010 р. № 503; 30.07.2010 р. № 643 до	1. Лікарський засіб супроводжується Листком-вкладишем. Інформація для пацієнта. 2. Листок-вкладиш. Інформація для пацієнта затверджений наказом МОЗ України від 07.04.2005 р. № 156 до РП № UA/3027/01/01; UA/3027/01/02.



	РП № UA/3027/01/01; UA/3027/01/02. 3. Розмір інструкції 478 мм x 158 мм. 4. Інструкція надруковано шрифтом більше 8 пунктів Дідо.	3. Розмір Листка-вкладиша 194 мм x 136 мм. 4. Листок-вкладиш надруковано шрифтом менше 8 пунктів Дідо.
Первинна упаковка	1. Колір фольги срібний з відблиском. 2. <u>Логотип виробника:</u> - напис «Polfa» виконано чорним кольором; - напис «PABIANICE» виконано на фоні чорної шестигранної фігури. 3. Напис назви препарату виконано чорним кольором. 4. Дозування лікарського засобу виконано чорним шрифтом. 5. Зворотня частина блістеру червоного кольору з меншим металевим блиском.	1. Колір фольги біло-сірий матовий. 2. <u>Логотип виробника:</u> - напис «Polfa» виконано синім кольором; - напис «PABIANICE» виконано на фоні синьої шестигранної фігури. 3. Напис назви препарату виконано червоним кольором з синім відтінюванням. 4. Дозування лікарського засобу виконано білим шрифтом на червоному фоні шестигранної фігури. 5. Зворотня частина блістеру червоного кольору з більш вираженим металевим блиском.
Вторинна упаковка	1. Розмір вторинної упаковки 70 мм x 18 мм x 109. 2. Червоні елементи та надписи упаковки виконані темно-червоним кольором; 3. Шрифт Брайля наявний. 4. Вторинна упаковка виготовлена у відповідності до вимог РП UA/3027/01/02 від 23.06.2010 р. № 503;	1. Розмір вторинної упаковки 69 мм x 12 мм x 108 мм. 2. Червоні елементи та надписи упаковки виконані світло-червоним кольором; 3. Шрифт Брайля відсутній. 4. Вторинна упаковка виготовлена у відповідності до вимог РП UA/3027/01/02 від 07.04.2005 р. № 156.

	гравіровані рисою "-", над якою знаходяться літери "Bs". 2. Риска «-» та літери "Bs" <i>тонкі не глибокі.</i>	односторонньо гравіровані рисою "-", над якою знаходяться літери "Bs". 2. Риска «-» та літери "Bs" <i>товщі та глибокі.</i>
Кількісне визначення сульфаметоксазолу	Показник відповідає.	Показник занижений.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **БІСЕПТОЛ®**, таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах, серії 00390211, з маркуванням виробника **Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща**, 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 "Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ" в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараши

