



**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 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.1.1. "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, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, зі змінами, та у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ГЛОДУ НАСТОЙКА**, настойка по 100 мл у флаконах, серії 191011, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів, який підозрілий щодо фальсифікації за ознаками:

- «Опис» (колір рідини має менш інтенсивне забарвлення, ніж зазначено в АНД);
- «Ідентифікація» (на хроматограмі досліджуваного розчину відсутня будь-яка пляма на рівні плями розчину ФСЗ гіперозиду; виникає коричневе забарвлення);
- «Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид» (Діючі речовини у виді суми флавоноїдів відсутні (Графік показників поглинання досліджуваного розчину різниться від графіку розчину ФСЗ гіперозиду і має вид пологої прямої з величинами



поглинання від 0,013 до 0,01 в області від 400 до 420 нм). Графік розчину ФСЗ гіперозиду у виді дуги з максимумом поглинання при 410 нм та показником поглинання 0,311).

- «Маркування» (Відсутній стикер з реєстраційним номером (Лист Держлікслужби № 3279-1.3./2.1/17-12 від 21.02.12). Вид шрифту, яким нанесено назву лікарського засобу латинською мовою «Tinctura Crataegi» на етикетці відрізняється від наведеного в графічному зображенні в АНД. Маркування номеру серії та терміну придатності відрізняється від наступних серій за висотою цифр в шрифті (вище)).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ГЛОДУ НАСТОЙКА**, настойка по 100 мл у флаконах, серії 191011, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. 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 направлено:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці.

Заступник Голови



А.Д. Захараши