



**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 встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **АМБРОКСОЛ, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, серії 71010, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна, ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарського засобу **АМБРОКСОЛ, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, серії 71010, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна, який має ознаки фальсифікації:**

"Опис":

- наявний осад у вигляді пластівців;

"Маркування":

- на вторинній упаковці не вказані допоміжні речовини (етанол 96 %, Е 420, Е 218, Е 216, пропіленгліколь);

- на вторинній упаковці "15мг/5 мл" нанесено жирним шрифтом, а згідно АНД - звичайним;

- в зазначеній адресі вказано "с. Немиринці, т. (04138) 2-11-83", а згідно АНД – "с. Немиринці, т. 0(44)239-19-20";

- номер серії, термін придатності розміщені по правому краю, реєстраційне посвідчення розміщене посередині, а згідно АНД - номер серії, термін придатності та реєстраційне посвідчення розміщені по лівому краю упаковки;



"Пакування":

- розміри інструкції до медичного застосування різні: у одному зразку - 14,7x9,9 мм, у іншому – 29,8x21 мм (розмір інструкції до медичного застосування оригінального лікарського засобу – 10,6x15 мм).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **АМБРОКСОЛ, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, серії 71010, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", 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";

ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш