



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.2.2. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі листа ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА" щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, який має ознаки фальсифікації:

№ з/п	Показник	Оригінальний зразок серії 1647033А	Фальсифікований зразок серії 1647033А
1.	Інструкція для медичного застосування	- затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2012 № 127;	- затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2017 № 169;

МЗ Держліксслужба

№155-001.1/002.0/17-20 від 11.01.2020

002.0



		- зміст інструкції розташований в одну колонку; - шрифт чіткий типографський.	- зміст інструкції розташований у дві колонки; - шрифт частково розмитий.
2.	Первинна упаковка (флакон)	- маркування на дні флакону "48"; - висота дозатора 30,7 мм; - висота кришки флакона 16,5 мм.	- маркування на дні флакону "42"; - - висота дозатора 18 мм; - висота кришки флакона 14,5 мм.
3.	Вторинна упаковка	- картон білого кольору; - на нижньому боковому клапані нанесено "17."	- картон має жовтуватий відтінок; - на нижньому боковому клапані нанесено "2."

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Бітгнер АГ, Австрія, з вищезазначеними ознаками фальсифікації, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

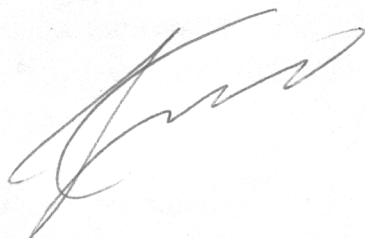
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА".

Голова



Роман ІСАЄНКО