



**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](mailto: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 "ПЕРРІГО УКРАЇНА" щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1827055А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1827055А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, який має ознаки фальсифікації:

№ з/п	Показник	Оригінальний зразок серії 1827055А	Фальсифікований зразок серії 1827055А
1.	Первинна упаковка (флакон)	По радіусу дна флакона нанесені ребра по склу в один шар. По центру дна флакона нанесено маркування «20 ml».	По радіусу дна флакона нанесені ребра по склу в два шари у вигляді крапок, розміщені ближче до центру. Маркування «20 ml» відсутнє.



2.	Етикетка флакону	Торгова назва «Бітнер®» червоного кольору. Зображення краплі в центральній нижній частині етикетки чітке.	Торгова назва «Бітнер®» помаранчевого кольору. Зображення краплі в центральній нижній частині етикетки розмите та нечітке.
3.	Крапельниця	Форма крапельниці подовжена з одного боку.	Відсутня подовжина частина крапельниці.



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 1827055А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер 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".

**Перший заступник Голови**

**Владислав ЦІЛИНА**