



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
 У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс: 47-56-06
 e-mail: speclik@mksat.net Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
 які займаються реалізацією (торгівлею)
 зберіганням і застосуванням лікарських
 засобів в Миколаївській області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, 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 частині	Торгова назва «Бітнер®» помаранчевого кольору. Зображення краплі в

М2 за наркотиками у Миколаївській області
 №130-01.1.1/02/05.15-20 від 16.03.2020



010

		частині етикетки чітке.	центральної нижній частині етикетки розмите та нечітке.
3.	Крапельниця	Форма крапельниці подовжена з одного боку.	Відсутня подовжена частина крапельниці.
			

/Розпорядження Держлікслужби від 13.03.2020 № 1990-001.2/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу з вищезазначеними ознаками фальсифікації, вжити заходи щодо видалення його з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**. При виявленні лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

В.о. начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК