



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41  
e-mail: [dls.kr@dls.gov.ua](mailto:dls.kr@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

03.03.2023 № 45-01.1/02/05.12-23/18/ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Керівникам аптечних та  
лікувальних закладів області

**До уваги уповноважених осіб!**

Надаємо для ознайомлення та виконання розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо заборони обігу фальсифікованого лікарського засобу Altuzan, 100 mg/4 ml серії Н0305Н01 з маркуванням виробника Roche !!!

За наявності, вказаних у розпорядженнях лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: *вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006*, з додатками:

- при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної; копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держлікслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держлікслужбою, можна на офіційному вебсайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.03.2023 № 1944-001.1/002.0/17-23 на 4 арк із фото.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

Мурзак Наталія 32 14 41 №45-01.1/02/05.12-23 від 03.03.2023

8





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

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 \_\_\_\_\_

*Шульга С.В.*  
*ю. о. р. в. с. с. с.*

*03.03.23*

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

Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 17, 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, Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними, а також на підставі інформації представника власника реєстраційного посвідчення ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованої серії H0305H01 лікарського засобу **Altuzan, 100 mg/4 ml**, з маркуванням виробника Roche, з маркуванням турецькою мовою, яка має ознаки фальсифікації:

М2 Держлікслужба  
№1944-001.1/002.0/17-23 від 02.03.2023

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№75/0/02.12-23 від 03.03.2023

01.1

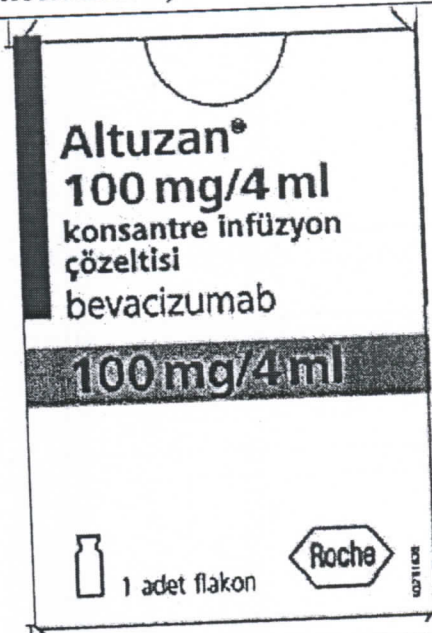
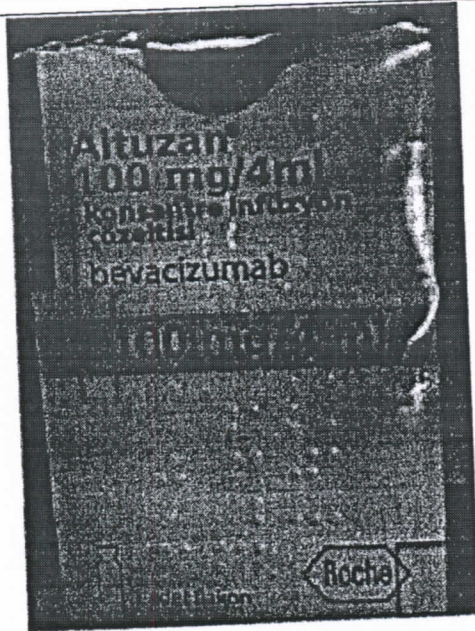




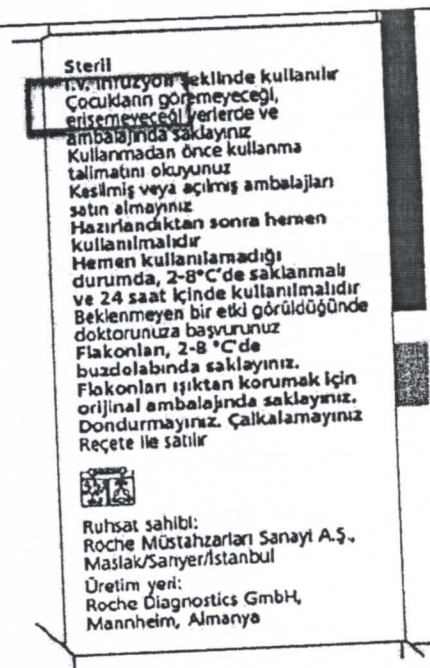
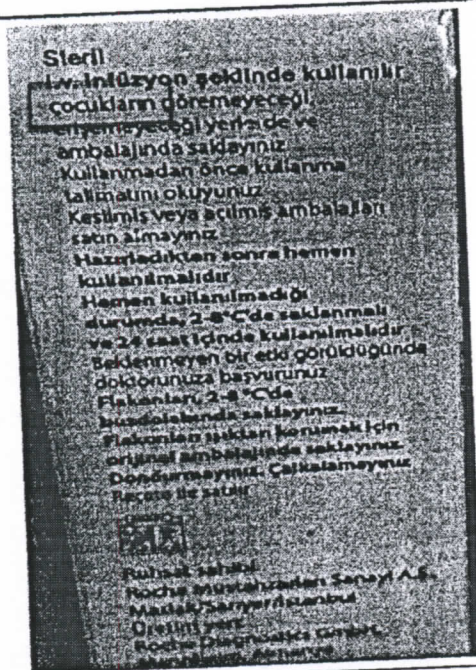
**Фальсифікований зразок серії  
H0305H01 лікарського засобу**

**Оригінальне графічне зображення**

Бічна сторона складаної упаковки з кришкою не містить номер матеріалу, крім того, вирівнювання абзаців відрізняється (наприклад, жовта смуга зміщена порівняно з текстом вище, «Altuzan» зміщено порівняно з текстом нижче).

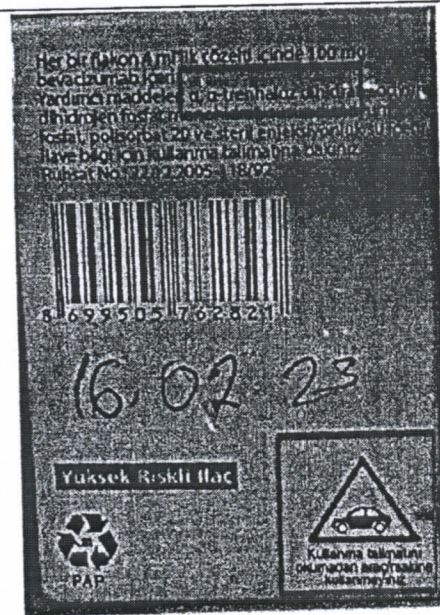
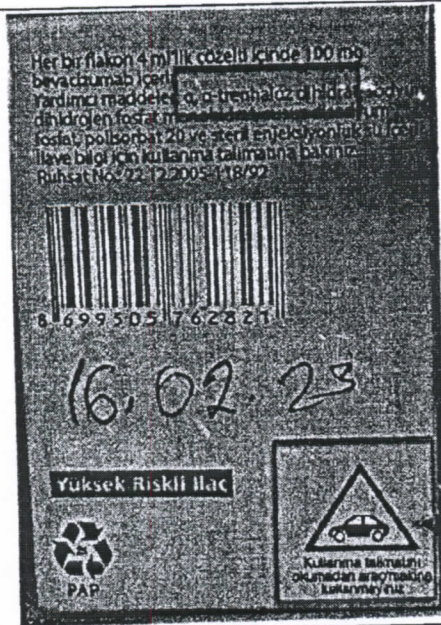


На бічній стороні складаної упаковки із зображенням Васи́ліска є орфографічна помилка: замість "Çocukların" написано "çocukların".

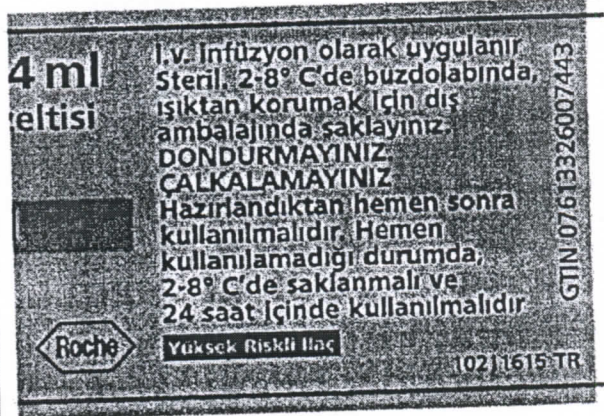
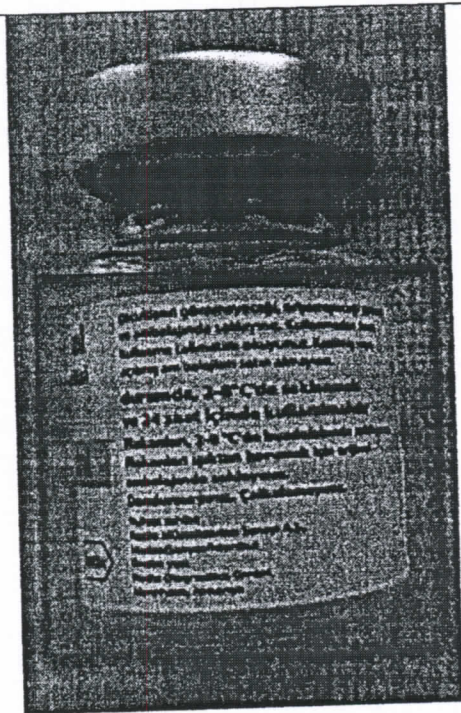


На бічній стороні складаної упаковки зі штрих-кодом є орфографічна помилка: замість "α-trehaloz" написано "α-trenhaloz". Крім того, символ автомобіля на цій стороні складаної коробки відрізняється (наприклад, колеса тонші).

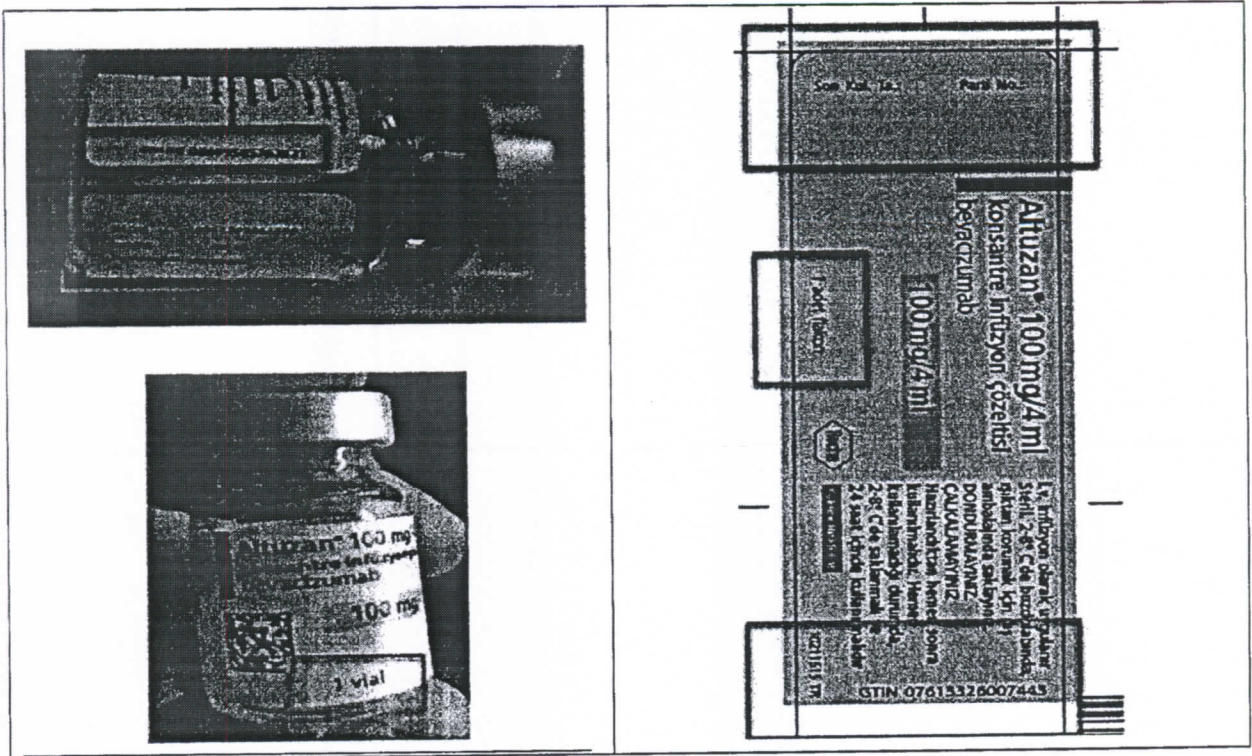




На етикетці флакона надруковано різний текст та інформацію (наприклад, на оригінальній етикетці відсутня інформація про місце виготовлення). Термін зберігання та номер серії надруковано вертикально, а не горизонтально поруч. Відсутній номер матеріалу, а номер GTIN відрізняється. Текст показує "1 vial" замість "1 adet flakon".







**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу " серії H0305H01 лікарського засобу **Altuzan, 100 mg/4 ml**, з маркуванням виробника **Roche**, з маркуванням турецькою мовою та вищезазначеними ознаками фальсифікації.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу та у разі виявлення вилучити її з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.

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 "Рош Україна".

Голова

Марина Таран, тел.422-55-76

Роман ІСАЄНКО