



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
(Держлікслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66,  
e-mail: [diklz@diklz.gov.ua](mailto:diklz@diklz.gov.ua), <http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби України**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі інформації ПАТ "Фармак", щодо виявлення **серії 20167** фальсифікованого лікарського засобу **АМІЗОН®**, таблетки, вкриті оболонкою, по **0,25 г № 20** у блістерах, з маркуванням виробника **ВАТ "Фармак"**, Україна, яка не випускалася компанією "Фармак", **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу **АМІЗОН®**, таблетки, вкриті оболонкою, по **0,25 г № 20** у блістерах, **серії 20167**, з маркуванням виробника **ВАТ "Фармак"**, Україна. У порівнянні з оригінальним препаратом зазначена серія має наступні ознаки фальсифікації:

**"Опис":**

- таблетки **світло-жовтого кольору без оболонки** (в оригінальному препараті – таблетки круглої форми, двоопуклі, **жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою**, на поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних вкраплень);

**"Ідентифікація – амізон УФ":**

- УФ-спектр не має максимуму поглинання;

**"Ідентифікація – амізон ТШХ":**

- основна пляма на хроматографі випробуваного розчину відсутня;

**"Супровідні домішки":**

- у зв'язку з відсутністю діючої речовини методика не відтворюється;

**"Кількісне визначення - амізон":**

- у зв'язку з відсутністю діючої речовини методика не відтворюється;

МЗ Держлікслужба України

№11001-1.2/2.0/17-15 від 07.08.2015



### "Упаковка":

- первинна та вторинна упаковки мають інший дизайн у порівнянні з затвердженим оригінал-макетом (**фотографії № 1, № 2 Додатку**);

- довжина інструкції для медичного застосування препарату – 250 мм (довжина оригінальної інструкції для медичного застосування – 280 мм);

- інструкція для медичного застосування затверджена наказом МОЗ України від 10.11.2009 № 822 (оригінальна інструкція для медичного застосування затверджена наказом МОЗ України від 28.04.12 № 318 - (**фотографія № 3 Додатку**);

- в інструкції для медичного застосування додатково нанесена фраза "реєстраційне посвідчення № UA/10230/01/01" (в оригінальній інструкції зазначена фраза відсутня) (**фотографія № 3 Додатку**).

### "Маркування":

- на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля (в оригінальному препараті – наявний шрифт Брайля).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **АМІЗОН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 20 у блістерах, серії 20167, з маркуванням виробника ВАТ "Фармак", Україна**. У разі наявності вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу для подальшої передачі на знищення, про що в двотижневий термін поінформувати територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування. 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.

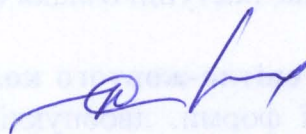
Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПАТ "Фармак", Україна.

**В.о. першого заступника Голови –  
заступник Голови комісії з реорганізації**



**І.М. Суворова**

**Ознаки фальсифікації**  
лікарського засобу АМІЗОН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 20 у  
блістерах, серії 20167, з маркуванням виробника ВАТ "Фармак", Україна,  
у порівнянні з оригінальним препаратом

**Фотографія № 1**

**ФАЛЬСИФІКАТ**

**ОРИГІНАЛ-МАКЕТ**



**Фотографія № 2**

**ФАЛЬСИФІКАТ**

**ОРИГІНАЛ-МАКЕТ**



**ФАЛЬСИФІКАТ**

**ОРИГІНАЛ-МАКЕТ**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
 Наказ Міністерства охорони здоров'я України 10.11.2009 № 822  
 Реєстраційне посвідчення № UA/10230/01/01  
 UA/6493/01/01 UA/6493/01/02

ЗАТВЕРДЖЕНО  
 Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
 28.04.12 № 318  
 Реєстраційне посвідчення  
 № UA/6493/01/01  
 UA/6493/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
 Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
 16.11.12 № 921

**ІНСТРУКЦІЯ**  
 для медичного застосування препарату  
**АМІЗОН®**  
**(AMIZONUM®)**

**Загальна характеристика:**

**хімічна назва:** N-метил-4-бензилкарбамілоїлпропіліонін Водид;  
**основні фізико-хімічні властивості (таблетки, окрім оболонкової):** таблетки круглої форми, двошарні, жовтого або жовто-зеленого кольору, вертлі обolonковані. На поверхні таблеток-двер допускається наявність незначних вкраплень;  
**основні фізико-хімічні властивості (таблетки):** таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, жовтого або жовто-зеленого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність незначних вкраплень.  
**склад (таблетки, окрім оболонкової):** 1 таблетка містить амізону 0,125 г або 0,25 г;  
**допоміжні речовини (таблетки, окрім оболонкової):** лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 101, повідон, натрію кроскармеллоза, кальцію стеарат, Serifilm 050 або OPADRY II 83F Clear.  
**склад (таблетки):** 1 таблетка містить амізону 0,25 г;  
**допоміжні речовини (таблетки):** лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 101, повідон (полівінілпіролідон н-ацетилсукраларий медоцелоз), натрію кроскармеллоза, кальцію стеарат.  
**Форма випуску:** Таблетки, вертлі обolonковані.  
 Таблетки.

**Фармакотерапевтична група:** Противірусні засоби для системного застосування.  
 Код АТС J05AX10.

**Фармакологічні властивості, Фармакодинаміка.** Амизон® – похідне ізонікотинової кислоти. Чинить глибокий вплив на вірус грипу, викликає інтерферонсенси властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, має протизапальну, жарознижувальну і анальгетичну дію.

Противірусна дія Амизону® пов'язана із безпосереднім його впливом на геммаглотинін вірусу грипу, внаслідок чого вірус втрачає здатність приєднуватися до клітин-мішеней для подальшої реплікації.

Протизапальна дія є результатом стабілізації клітинних і лізосомальних мембран, уповільнення дегрануляції базофілів, антиоксидантної дії, нормалізації рівня простагландинів, циклічних нуклеотидів та енергетичного обміну у вогнищі запалення. Жарознижувальні властивості даного засобу зумовлені впливом на терморегуляційні центри мозку. Анальгетична дія засобу здійснюється через регулярну формування стовбура мозку.

Амизон® посилює перистукційну імунітет шляхом підвищення рівня ендogenousного інтерферону в плазмі крові в 3-4 рази, збільшує та збільшення титру антитіл до збудників інфекцій, а також клітинного – за рахунок стимуляції функціональної активності Т-лімфоцитів і макрофагів. Даний засіб є потужним індуктором ендogenousного інтерферону.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування Амизон® надходить у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 год після прийому. Період напіввиведення становить 13,5-14 год, стабілізується в печінці, але швидко виводиться з тканин (період напіввиведення становить 2-3 год). Виводиться з організму на 90-95% із очисно у вигляді метаболітів.

**Показання для застосування:** Лікування і профілактика таких захворювань, як:

- грип та респіраторні вірусні інфекції;
- інфекційний мононуклеоз;
- кір, краснуха, вітряна віспа, паротитні інфекції;
- феліноз (хвороба котів) подразників);
- неспецифічна хіміопротифілактика гепатитів А, Е;

У складі комплексної терапії:

- вірусних, вірусно-бактеріальних та бактеріальних пневмоній і ангів;
- швидко-сугубової форми еризипелоїду;
- менінгіту та менингоenceфаліту вірусної етіології;

**ІНСТРУКЦІЯ**  
 для медичного застосування препарату

**АМІЗОН®**  
**(AMIZON®)**

**Склад лікарського засобу:**

**діюча речовина:** амизон® (сісІсамІум Іодід).

1 таблетка містить амізону® (сісІсамІум Іодід) 125 мг (0,125 г) або 250 мг (0,25 г);

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармеллоза, кальцію стеарат;

оболонка: OPADRY II Clear 85F19250 (яскляво-білий, полісорбат 80, спирт полівініловий, тальк).

**Лікарська форма.** Таблетки, вертлі обolonковані.

Таблетки: круглі форми, двошарні, жовтого або жовто-зеленого кольору, вертлі обolonковані. На поверхні таблеток-двер допускається наявність незначних вкраплень.

**Назва і місце знаходження виробника.**

ПАТ «Фармакс».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби для системного застосування  
 Код АТС J05 A X.

Амизон® – похідне ізонікотинової кислоти. Чинить глибокий вплив на вірус грипу, викликає інтерферонсенси властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, має протизапальну, жарознижувальну і анальгетичну дію.

Противірусна дія Амизону® пов'язана із безпосереднім його впливом на геммаглотинін вірусу грипу, внаслідок чого вірус втрачає здатність приєднуватися до клітин-мішеней для подальшої реплікації.

Протизапальна дія є результатом стабілізації клітинних і лізосомальних мембран, уповільнення дегрануляції базофілів, антиоксидантної дії, нормалізації рівня простагландинів, циклічних нуклеотидів та енергетичного обміну у вогнищі запалення. Жарознижувальні властивості даного засобу зумовлені впливом на терморегуляційні центри мозку. Анальгетична дія засобу здійснюється через регулярну формування стовбура мозку.

Амизон® посилює перистукційну імунітет шляхом підвищення рівня ендogenousного інтерферону в плазмі крові в 3-4 рази, збільшує та збільшення титру антитіл до збудників інфекцій, а також