



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. У відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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 3.1. 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

1.1. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ЕТИЛ, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії ЕТ 010718, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна**, на підставі надходження інформації від Головного слідчого управління Національної поліції України (листи від 04.01.2019 № 213/24/1/2-2019, від 14.01.2019 № 905/24/1/2-2019) щодо виявлення в обігу зразків лікарського засобу, в кількості 28 268 флаконів, що значно перевищують кількість, зазначену у сертифікаті якості виробника (10 747 флаконів) /Розпорядження Держлікслужби від 18.01.2019 № 481-001.1.1/002.0/17-19/;

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії SP 010117, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна**, на підставі надходження інформації від Головного слідчого управління Національної поліції України (листи від 04.01.2019 № 214/24/1/2-2019, від 14.01.2019 № 905/24/1/2-2019) щодо виявлення в обігу зразків лікарського засобу, в кількості 87 802 флакони, що значно перевищують кількість, зазначену у сертифікаті якості виробника (30 373 флакони) /Розпорядження Держлікслужби від 18.01.2019 № 480-001.1.1/002.0/17-19/.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№49/02-02/05-19 від 21.01.2019



Суб'єктам господарювання **невідкладно** після одержання інформації перевірити наявність вищевказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

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.

II. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії E82467 лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 28.12.2018 № 4822), враховуючи листи ТОВ "Аллерган Україна" від 05.11.2018 № 05.12.18, від 15.01.2019 № 319, та відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2 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, **дозволяю поновлення обігу серії E82467** лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія.

Обіг **інших серій** лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 02.10.2018 № 8553-1.1.1/4.0/17-18.

/Лист Держлікслужби № 509-001.1.1/002.0/17-19 від 18.01.2019/.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 383/02-02/101-18 від 03.10.2018.

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



А.П. Ковальчук