



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.

I. У відповідності до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

1.1. У зв'язку з надходженням інформації ТОВ "АстраЗенека Україна" щодо факту виявлення в обігу на території України лікарського засобу з маркуванням на іноземній мові, виробленого для ринку Туреччини та ввезеного на територію України з порушенням вимог законодавства:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► ФАЗЛОДЕКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці № 2, серії PC908, виробництва "Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG", Німеччина, з маркуванням на іноземній мові /Розпорядження Держлікслужби від 13.02.2019 № 1291-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення. При виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження з наданням відповідних документів.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№92/02-02/12-19 Від 14.02.2019



II. 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 3.1.3 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:

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

► **ПРОМОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, серії 850170108H0169A31, виробництва АТ "Лекхім-Харків", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 13.02.2019 № 1290-001.1.1/002.0/17-19/;

► **МУКОСОЛ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, серії 81019005, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 13.02.2019 № 1292-001.1.1/002.0/17-19/;

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл, серії AA11648/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 13.02.2019 № 1293-001.1.1/002.0/17-19/;

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі, серії 203140, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 13.02.2019 № 1294-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання **невідкладно** після одержання інформації перевірити наявність вищевказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу, 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.

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