



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 відповідності 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 та листів ПАТ "Біолік" від 14.02.2019 № 192, від 21.02.2019 №210 щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ФАРМАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 50 мл у флаконах; 100 мл у флаконах або банках, серії 0020116, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна (заявник ПП "Віват", Україна), що реалізується з сертифікатом якості, що має ознаку фальсифікації:**

- у фальсифікованому сертифікаті якості виробника зазначено розмір серії – 50 000 флаконів (в оригінальному сертифікаті якості виробника зазначено розмір серії – 5 000 флаконів),.

/Розпорядження Держлікслужби від 21.02.2019 № 1499-001.1.1/002.0/17-19/.

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.



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. У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.1 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ПАНТЕКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній упаковці, серії К-301, виробництва "Генфарма Лабораторію, Ес.Ел.", Іспанія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії лікарського засобу за всіма показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 15.02.2019 №0582) /Лист Держлікслужби № 1452-001.1.1/002.0/17-19 від 19.02.2019/.**

Розпорядження Держлікслужби від 12.12.2018 № 10723-1.1.1/4.0/17-18 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 471/02-02/132-18 від 13.12.2018.

III. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо доповнення до документу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

На підставі інформації, отриманої від ПрАТ "Лекхім-Харків" листом від 20.02.2019 № 04/481, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у розпорядження від 13.02.2019 № 1290-001.1.1/002.0/17-19 про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу ПРОМОЦЕФ® вносить уточнення щодо форми власності виробника препарату, а саме слід читати: ПРОМОЦЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, серії 850170108H0169A31, виробництва Приватного акціонерного товариства "Лекхім-Харків", Україна" /Розпорядження Держлікслужби від 21.02.2019 № 1500-001.1.1/002.0/17-19/.

Інформація щодо заборони обігу лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 14.02.2019 № 92/02-02/12-19.

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