



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.

I. 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, 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. На підставі інформації Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків (PRAC) щодо тимчасової заборони препаратів, що містять діючу речовину фенспірид, до завершення проведення перевірки Комітетом фармаконагляду з оцінки ризиків (PRAC) та отримання рішення Європейської Агенції лікарських засобів (EMA):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію, зберігання та застосування:

► **ФЕНСПРИДУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм, всіх серій, виробництва Еріджіере С.П.А., Італія /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1551-001.1.1/002.0/17-19/.**

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.



1.2. На підставі інформації Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків (PRAC) щодо тимчасової заборони препаратів, що містять діючу речовину фенспірид,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів, до завершення проведення перевірки Комітетом фармаконагляду з оцінки ризиків (PRAC) та отримання рішення Європейської Агенції лікарських засобів (EMA):

► **ІНСПРОН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці, всіх серій, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 №1548-001.1.1/002.0/17-19/;

► **ІНСПРОН**, сироп, 2 мг/мл, по 150 мл у флаконах № 1 в пачці, всіх серій, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1549-001.1.1/002.0/17-19/;

► **ІНСПРОН**, сироп, 4 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1 в пачці, всіх серій, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1550-001.1.1/002.0/17-19/;

► **АМІСПРОН® ІС**, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону, всіх серій, виробництва Товариства з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1552-001.1.1/002.0/17-19/;

► **БРОНХОМАКС**, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону, всіх серій, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1554-001.1.1/002.0/17-19/;

► **БРОНХОМАКС**, сироп, 10 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, по 200 мл у флаконах № 1, всіх серій, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 №1555-001.1.1/002.0/17-19/;

► **СІНУСПАЛ**, сироп, 200 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку разом з дозувальною ложкою, всіх серій, виробництва ПАТ "Фармак", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1558-001.1.1/002.0/17-19/;

► **ФОСІДАЛ**, сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці, всіх серій, виробництва МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2019 № 1560-001.1.1/002.0/17-19/.

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. Відповідно 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:

► СІГАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах, серій GS01701, GS01702, виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія, на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій лікарського засобу, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 18.05.2017 № 0788, від 01.02.2019 № 0391, від 04.04.2018 № 2587, від 01.02.2019 № 0390, відповідно) /Лист Держлікслужби № 1563-001.1.1/002.0/17-19 від 22.02.2019/.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 448/02-02/125-18 від 29.11.2018.

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



Л. М. Стадніченко