



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 – Держліксслужба) 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", 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, у зв'язку з виявленням в обігу на території України лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, який за інформацією ТОВ "Байер" вироблений для ринку Туреччини, та з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

▶ **"EYLEA®, 40 mg/ml, 1 флакон", серії 81599А, виробництва Байер АГ, Німеччина, з маркуванням на іноземній мові /Розпорядження Держліксслужби від 26.02.2019 № 1666-001.1.1/002.0/17-19/;**

▶ **"Mirena®, 52 mg", серії TU01XPV, виробництва Байер Оу, Фінляндія, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держліксслужби від 26.02.2019 № 1667-001.1.1/002.0/17-19/.**

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Миколаївській області
№107/02-02/18-19 від 27.02.2019



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 3.1.1. 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:

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

► **НЕЙРОВІТАН®**, таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії 4910, виробництва Хіма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу, за показником "Кількісне визначення - піридоксину (у формі гідрохлориду)" до реєстраційного посвідчення №UA/7433/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 26.02.2019 № 1668-001.1.1/002.0/17-19/;

► **ГЛЦИН**, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блістерах, серії 0980317, виробництва ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ", Російська Федерація, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Київській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу, за показником "Ідентифікація" до реєстраційного посвідчення № UA/2003/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 26.02.2019 № 1675-001.1.1/002.0/17-19/.

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.

III. 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:

► **АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах, серії 0010218, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серії лікарського засобу, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" та Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України"/Лист Держлікслужби № 1691-001.1.1/002.0/17-19 від 26.02.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 03.08.2018 № 6929-1.1/4.0/17-18 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 № 325/02-02/82-18 від 06.08.2018.

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