



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. Відповідно 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, пунктів 3.2.3., 4.3. 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242:

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **АДЕЦИКЛОЛ**, порошок 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці, серії 171075/169050, виробництва Біомедіка Фоскама Груп С.п.А., Італія /Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2130-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначеної вище серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

1.2. У зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Тева Україна" щодо відклику з обігу на території України лікарського засобу, **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№123/02-02/22-19 від 13.03.2019



► **МОДЕЛЬ ТРЕНД**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 світло-рожевих (активних) таблетки та по 4 білих таблетки (плацебо) у блістері; по 1 блістеру в коробці, серій 7DZ001A, 6DZ009A, виробництва ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (реєстраційне посвідчення № UA/14092/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2147-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу і вжити заходи щодо їх вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

1.3. Враховуючи розпорядження Держлікслужби від 25.02.2019 № 20-В щодо усунення порушень Ліцензійних умов, враховуючи лист Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, від 11.03.2019 № 115/54:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування серій зазначених нижче лікарських засобів **вироблених до 25.02.2019** Державним підприємством "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна:

Торгівельне найменування	Форма випуску	Серія	Номер Реєстраційного посвідчення
АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	010618	UA/3141/01/01
БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах	всі серії	UA/1914/01/01
ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 30 мл у флаконах	всі серії	UA/1915/01/01
ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування застосування 3 % по 40 мл, по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/2060/01/01
ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	всі серії	UA/2322/01/01
ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/15140/01/01
ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	всі серії	UA/2468/01/01
ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл у флаконах	всі серії	UA/9327/01/01

КАМФОРНА ОЛІЯ	рідина наскірна 10 % по 30 мл у флаконах	010118, 020817	UA/8632/01/01
ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах	всі серії	UA/2185/01/01
НАТРИЮ ТЕТРАБОРАТУ РОЗЧИН 20 % У ГЛІЦЕРИНІ	розчин наскірний 20 % по 30 г у флаконах	всі серії	UA/2323/01/01
ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 20 г у тубах	всі серії	UA/2249/01/01
ПЕРТУСИН	сироп по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/1938/01/01
РОТОКАН	рідина по 55 мл у флаконах	всі серії	UA/2469/01/01
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	011017	UA/16090/01/01
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/16056/01/01
ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах	всі серії	UA/2186/01/01
ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 мл у флаконах	всі серії	UA/2088/01/01

/Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначених вище лікарських засобів, вироблених до 25.02.2019 і вжити заходи щодо їх вилучення з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику)**.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначених вище лікарських засобів, вироблених до 25.02.2019.

II. 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,

2.1. У зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "АстраЗенека Україна" щодо факту виявлення в обігу на території України лікарського засобу ЗОЛАДЕКС, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1, серії NY019, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, виробленого для ринку Туреччини та ввезеного на територію України з порушенням вимог законодавства, **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЗОЛАДЕКС, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1, серії NY019, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2145-001.1.1/002.0/17-19/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначеної вище серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її 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.

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