



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. 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **АЛЬФА-ЛПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА), порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії 1740001807, виробництва ОЛОН ЕспіЕй, Італія**, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві від 19.03.2019 № 01-02 щодо встановлення ПАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" факту невідповідності лікарського засобу за показником "Температура плавлення", листа ПАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" від 28.03.2019 № 0319/28-12 /Розпорядження Держлікслужби від 29.03.2019 № 2694-001.1/002.0/17-19/.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№156/02-02/29-19 від 01.04.2019



вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення. При наявності 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 лікарського засобу вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного 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, пункту 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:

► **ГЛЩИН**, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блістерах, серії 0980317, виробництва ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ", Російська Федерація, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії лікарського засобу за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 2693-001.1/002.0/17-19 від 29.03.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1675-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського відкликається

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 107/02-02/18-19 від 27.02.2019.

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