



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, 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 3.1.3, 4.6. 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. На підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.01.2019 № 78 "Про відмову у державній перереєстрації лікарського засобу "Мідокалм" та заборону застосування генеричних лікарських засобів, які містять діючу речовину "толперизону гідрохлорид" в аналогічній лікарській формі, на території України" **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
МІАКСИЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна
МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина
МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій in bulk по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перемішувачем	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№166/02-02/30-19 від 03.04.2019



МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна
ТОККАТА	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна
ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці картонній з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна

/Розпорядження Держлікслужби від 01.04.2019 № 2724-001.1/002.0/17-19/.

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

При наявності вказаних лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарських засобів, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

1.2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **МЕТОНАТ**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній, серії 81338022, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 02.04.2019 № 1340/9-4 про летальний випадок при застосуванні лікарського засобу */Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2019 № 2818-001.1/002.0/17-19/.*

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 та вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в розпорядженні 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, пунктів 3.3.1, 5.2. 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, на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій лікарських засобів **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:**

► **СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70**, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, серії 011017, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна /Лист Держлікслужби № 2761-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019/.

► **ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН**, розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах, всіх серій, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна /Лист Держлікслужби № 2760-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019/.

► **ФОРМІДРОН**, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, всіх серій, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна /Лист Держлікслужби № 2759-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарські засоби ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН, розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах, ФОРМІДРОН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах та СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, серії 011017, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, не поширюється.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 123/02-02/22-19 від 13.03.2019.

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