



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, враховуючи лист ТОВ "Торговий Дім "Новофарм-Біосинтез" від 19.03.2019 № 27:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ТАНГАН 40, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм, серії 20180403, виробництва Шанхай Хуамао Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай ексклюзивно для Фармаспейс Ко., Лімітед, Гонконг /Розпорядження Держлікслужби від 05.04.2019 № 2891-001.1/002.0/17-19 /.**

Суб`єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику (виробнику)**. При виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№177/02-02/31-19 від 08.04.2019



про вжиті заходи щодо виконання данного розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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. 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 роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, у зв'язку з надходженням термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області:

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

► **ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 051016, виробництва/з маркуванням виробника ПП "Кілаф", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 05.04.2019 № 2876-001.1/002.0/17-19 /.**

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.

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, пункту 3.3.1 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерством охорони здоров'я України від 22.11.2011 №809, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарських засобів:

► **УНІКЛОФЕН, краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, серій 061118, 061218, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, на**

підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій лікарського засобу, проведеного ТОВ "Технолаб" за всіма показниками МКЯ (висновки щодо якості від 28.03.2019 № 0396, № 0395) /Лист Держлікслужби №2843-001.1/002.0/17-19 від 04.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб УНІКЛОФЕН, краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, серій 061118, 061218, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, не поширюється.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 87/02-02/10-19 від 11.02.2019.

► **СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, всіх серій, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 041018, 051018, 010219 лікарського засобу, за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби №2894-001.1/002.0/17-19 від 05.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, 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.

► **ПЕРТУСИН, сироп по 100 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010119, 030119, 020119 лікарського засобу за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби №2896-001.1/002.0/17-19 від 05.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ПЕРТУСИН, сироп по 100 мл у флаконах, 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