



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](mailto: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, пункту 3.2.2. 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, 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:

► **ГРАТЕЦІАНО**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах, серій 7802057, 7803057, з маркуванням виробника ЮРОПЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет, на підставі звіту виробника Юропіен Іджіпшен Фармас'ютікал Індастріз, Єгипет, наданого ТОВ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТШНЛ", щодо встановлення факту **фальсифікації** серій 7802057, 7803057 лікарського засобу, та враховуючи відсутність реєстрації на території України вищезазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 08.04.2019 № 2929-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу і вжити заходи щодо його вилучення з обігу шляхом **знищення**. При виявленні 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. У разі знищення відходів препаратів, звільнення строк направити до Державної

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
№182/02-02/32-19 від 09.04.2019





служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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.

**П.** 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:**

► **КАЛІУ ЙОДИД, краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці, серій 132518, 132318, 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 № 0397 та № 0398) /Лист Держлікслужби №2819-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019/.**

Розпорядження Держлікслужби від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб КАЛІУ ЙОДИД, краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці, серій 132518, 132318, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, не поширюється.

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

**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**