



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", 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, 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 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,

У зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "МСД Україна" щодо факту виявлення на території України лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, виробленого для ринку Італії та ввезеного на територію України з порушенням вимог законодавства, а також з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **КІТРУДА®**, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл у флаконі № 1, серії 8302605B11, виробництва "MSD Italia S.t.l.", Ірландія, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 18.04.2019 № 3219-001.1/002.0/17-19/.



Суб'єктам господарювання **невідкладно** після одержання інформації перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

**II.** На підставі позитивних результатів додаткового дослідження лікарських засобів, 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,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарських засобів:

► **БРИМОНАЛ 0,2%**, краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 371118 виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка (висновок ТОВ «ТЕХНОМЕД» щодо якості від 16.04.2019 № 0496) /Лист Держлікслужби № 3220-001.1/002.0/17-19 від 18.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб БРИМОНАЛ 0,2%, краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 371118, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, не поширюється.

► **КАЛЮ ЙОДИД**, краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці, серії 132418, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка (висновок ТОВ «ТЕХНОМЕД» щодо якості від 18.04.2019 № 0508) /Лист Держлікслужби № 3237-001.1/002.0/17-19 від 19.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб КАЛЮ ЙОДИД, краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці, серії 132418, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, не поширюється.

► **РОТОКАН**, рідина по 55 мл у флаконах, всіх серій, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна /Лист Держлікслужби № 3180-001.1/002.0/17-19 від 18.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб РОТОКАН, рідина по 55 мл у флаконах, виробництва

Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, не поширюється.

► **ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА**, настойка по 25 мл або по 30 мл у флаконах, всіх серій, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна (На підставі позитивних результатів додаткового дослідження трьох серій лікарського засобу) /Лист Держлікслужби № 3182-001.1/002.0/17-19 від 18.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА, настойка по 25 мл або по 30 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії 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 № 87/02-02/10-19 від 11.02.2019.

► **ВАЗАВІТАЛ®**, капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону, серії 020618, виробництва ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна /Лист Держлікслужби № 3233-001.1/002.0/17-19 від 19.04.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.03.2019 № 1990-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу відкликається.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 120/02-02/21-19 від 07.03.2019.

**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