



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:

► **ЗОВІРАКС™**, мазь очна 3 %; по 4,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, серії 7G909, виробництва Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп, Канада, на підставі листа ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» щодо встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/8281/02/01 препарату за показником Опис /Розпорядження Держлікслужби від 24.04.2019 № 3376-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення, про що 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 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.

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.

**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., 3.3.2. 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:

► **ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах; 1 флакон з порошком в пачці, серії 1260119, виробництва Публічного акціонерного товариства «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1260119 лікарського засобу, за показниками МКЯ, проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (сертифікат аналізу від 22.04.2019 № 1408) /Лист Держлікслужби №3380-001.1.1/002.0/17-19 від 25.04.2019/.**

Розпорядження Держлікслужби від 20.03.2019 № 2352-001.1/002.0/17-19 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу **ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах; 1 флакон з порошком в пачці, серії 1260119, виробництва Публічного акціонерного товариства «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 132/02-02/24-19 від 20.03.2019.

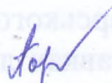
► **ОБЛПІХИ ОІЛЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 11118 лікарського засобу, за показниками МКЯ, проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (що надійшли на адресу Держлікслужби 24.04.2019) /Лист Держлікслужби №3381-001.1.1/002.0/17-19 від 25.04.2019/.**

Розпорядження Держлікслужби від 11.02.2019 № 1192-001.1.1/002.0/17-19 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу **ОБЛПІХИ ОІЛЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 191/02-02/37-19 від 18.04.2019.

**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