



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.

I. 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 3.1.1. 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 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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЕРБИТУКС/ERBITUX®**, розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі, серії 223706, виробництва Мерк КГаА, Німеччина, з маркуванням іноземними мовами, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Сона-Фарм", яке представляє інтереси компанії Мерк, щодо факту виявлення на території України лікарського засобу з маркуванням російською та казахською мовами, виробленого для ринку Казахстану 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 /Розпорядження Держлікслужби від 26.04.2019 № 3438-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№202/02-02/40-19 від 26.04.2019



розпорядження 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. 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.

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

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%**, розчин по 100 мл у флаконах, серії **021118**, виробництва/з маркуванням виробника Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості "Укрспирт", Україна, у зв'язку з надходженням термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві /Розпорядження Держлікслужби від 26.04.2019 № 3428-001.1/002.0/17-19/.

► **ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ**, капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістера у коробці з картону, серії **061118**, виробництва ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу вимогам методам контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/6359/01/01 за показником "Ідентифікація-ВЕРХ" /Розпорядження Держлікслужби від 26.04.2019 № 3439-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищевказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу **шляхом вміщення в карантин**. При виявленні вказаних лікарських засобів, 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.

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, 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 лікарських засобів:

► **МЕКСИПРИМ®**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, серії **60317**, виробництва ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН», Російська Федерація, на

підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 60317 лікарського засобу, за показниками МКЯ, проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (сертифікат аналізу від 07.03.2019 № 0862, від 16.04.2019 № 1363) /Лист Держлікслужби №3419-001.1.1/002.0/17-19 від 25.04.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 23.10.2018 № 9116-1.1.1/4.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 411/02-02/117-18 від 24.10.2018.

► **БРИМОНАЛ 0,2%, краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 371018, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 371018 лікарського засобу, проведеного ТОВ "ТЕХНОЛАБ" за показниками МКЯ (висновок щодо якості від 24.04.2019 № 0532) /Лист Держлікслужби №3427-001.1/002.0/17-19 від 26.04.2019/.**

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 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