



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 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, Порядку здійснення державного контролю якості 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

1.1. У зв'язку з надходженням інформації від Представництва компанії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Німеччина) в Україні, що серії 84857, 83413 лікарського засобу Nimesil® були вироблені для заявника Лабораторії ГІДОТТІ С.п.А., Італія, для реалізації на польському ринку; з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► Nimesil®, серій 84857, 83413, вироблених для Лабораторії ГІДОТТІ С.п.А., Італія, з маркуванням польською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 15.05.2019 № 3834-001.1/002.0/17-19/.

1.2. На підставі надходження інформації від Управління Служби безпеки України у Вінницькій області стосовно факту реалізації та застосування

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№222/02-02/45-19 від 16.05.2019



незареєстрованого лікарського засобу "Реддитукс® 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, виробництва АО "Р-Фарм", Росія", враховуючи інформацію компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, що надана листом ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіс" (імпортер лікарського засобу РЕДДИТУКС, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі, виробництва Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія):

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► "Реддитукс® 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, всіх серій, виробництва АО "Р-Фарм", Росія" /Розпорядження Держлікслужби від 15.05.2019 № 3836-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів і вжити заходи вилучення їх з обігу шляхом **знищення**. При виявленні вказаних лікарських засобів, 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 придбання, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

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

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. Ковальчук