



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 – Держліксслужба) 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 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. З метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, суспензія оральна (1,5 мл/дозу), серії AROLC172AE, виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія, з маркуванням турецькою мовою, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", яке представляє інтереси компанії ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН ЕКСПОРТ ЛІМІТЕД, щодо виявлення факту реалізації на території України серії лікарського засобу, виробленої компанією**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№226/02-02/46-19 від 20.05.2019



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія, для реалізації на ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 17.05.2019 № 3894-001.1/002.0/17-19/;

► **"Цетротид®, лиофілізат для приготування розчину для підкожного введення по 0,25 мг № 7, серії Р00354А, виробництва Мерк КГаА, Германия"** з маркуванням російською мовою, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Сона-Фарм", яке є імпортером лікарського засобу щодо виявлення на території України серії лікарського засобу з маркуванням російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 17.05.2019 № 3895-001.1/002.0/17-19/;

► **"ПЕРГОВЕРИС®150 МЕ+75 МЕ, лиофілізат для приготування розчину для підкожного введення, серії АU023333 виробництва Мерк Сероно С.А., Швейцарія"**, з маркуванням російською мовою, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Сона-Фарм", яке є імпортером лікарського засобу щодо виявлення на території України серії лікарського засобу з маркуванням російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 17.05.2019 № 3896-001.1/002.0/17-19/;

► **"GONAL-f® 900 IU/1.5 ml", серій АU024424, АU024787, виробництва компанії Мерк з маркуванням турецькою мовою**, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Сона-Фарм", яке є імпортером лікарського засобу щодо виявлення на території України серій лікарського засобу, які були вироблені компанією Мерк для ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 17.05.2019 № 3897-001.1/002.0/17-19/;

► **"Vessel Due F 250 ULS, capsule moi, ALFASIGMA" серії 18383 з маркуванням іноземною мовою**, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Сона-Фарм", яке є імпортером лікарського засобу щодо виявлення на території України серії лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 17.05.2019 № 3900-001.1/002.0/17-19/;

► **"Cipralex®, 10 mg Film Tablet, Pharma Vision San. ve Tic. A.S." серії 1808012 з маркуванням турецькою мовою**, у зв'язку з надходженням інформації від Представництва компанії Лундбек Експорт А/С (Данія) в Україні щодо виявлення факту реалізації серії лікарського засобу з маркуванням турецькою мовою /Розпорядження Держлікслужби від 17.05.2019 № 3901-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпоряджень 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 розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препаратів 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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ обіг лікарського засобу:

► **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ, порошок кристалічний (субстанція)** у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування, серії **SALM118**, виробництва **ЛУЗОХІМІКА** СпА, Італія, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області від 14.05.2019 № 5 щодо встановлення ТОВ "Мультиспрей" факту невідповідності лікарського засобу за показником "Розмір часток" (сертифікат аналізу Лабораторії Фармакопейного аналізу від 19.04.2019 №390/42319), листа ТОВ "Мультиспрей" від 14.05.2019 № 54 /Розпорядження Держліксслужби від 17.05.2019 № 3898-001.1/002.0/17-19/.

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

Невиконання розпоряджень Держліксслужби 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **УНІФЛОКС, краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, серії 312418, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії лікарського засобу, проведеного ТОВ "ТЕХНОЛАБ" за показниками МКЯ (висновок щодо якості від 14.05.2019 № 0617) /Лист Держліксслужби №3899-001.1/002.0/17-19 від 17.05.2019/.

Розпорядження Держліксслужби від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб УНІФЛОКС, краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у

пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-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



Л. М. Стадніченко