



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 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 №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 № 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 № 550/26995,

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ПАНАДОЛ® БЕБІ, суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, серії Т017, виробництва Фармаклер, Франція, з маркуванням російською мовою**, на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.05.2019 № 2, листа ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.» від 15.05.2019 № 49/05, який є імпортером лікарського засобу, щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу, з маркуванням російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 № 4025-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу і вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику)**. При виявленні вказаного лікарського засобу, **повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№230/02-02/48-19 від 24.05.2019



наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ обіг лікарського засобу:

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%**, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 020319, виробництва ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу, вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/15513/01/02 за показником "Оптична густина" - за довжини хвилі 240 нм показник завищений (сертифікат аналізу Лабораторії фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" від 14.05.2019 № 482/53819), враховуючи, що основною ознакою серії лікарського засобу є її однорідність /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 № 4027-001.1/002.0/17-19/.

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.

1.3. На підставі інформації Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків (PRAC) розміщеної на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), щодо заборони обігу препаратів, що містять діючу речовину фенспірид:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію, зберігання та застосування

► **ФЕНСПРИДУ ГІДРОХЛОРИД**, порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм, всіх серій, виробництва Еріджієре С.П.А., Італія /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 № 4032-001.1/002.0/17-19/;

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ обіг лікарських засобів:

► **ІНСПРОН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці, всіх серій, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 №4029-001.1/002.0/17-19/;

► **ІНСПРОН**, сироп, 2 мг/мл, по 150 мл у флаконах № 1 в пачці, всіх серій, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 №4033-001.1/002.0/17-19/;

► **ІНСПРОН**, сироп, 4 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1 в пачці, всіх серій, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 №4030-001.1/002.0/17-19/;

► **АМІСПРОН® ІС**, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з

картону, всіх серій, виробництва Товариства з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна /Розпорядження Держлікслужби 23.05.2019 №4036-001.1/002.0/17-19/;

► БРОНХОМАКС, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону, всіх серій, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 №4035-001.1/002.0/17-19/;

► БРОНХОМАКС, сироп, 10 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, по 200 мл у флаконах № 1, всіх серій, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 №4031-001.1/002.0/17-19/;

► СІНУСПАЛ, сироп, 200 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку разом з дозувальною ложкою, всіх серій, виробництва ПАТ "Фармак", Україна /Розпорядження Держлікслужби 23.05.2019 №4038-001.1/002.0/17-19/;

► ФОСІДАЛ, сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці, всіх серій, виробництва МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща /Розпорядження Держлікслужби від 23.05.2019 №4037-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зразків лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення. При виявленні вказаних лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання даних 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.

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.

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. Стадніченко