



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, 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, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ДИСПОРТ®**, 500 ОД, серії N25389, виробництва "ПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД", Великобританія, з маркуванням турецькою мовою, у зв'язку з надходженням листів від ТОВ "ПСЕН ЮКРЕЙН СЕРВІСІЗ" від 20.06.2019 №181, від 01.07.2019 № 184 (уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення "ПСЕН ФАРМА", Франція), щодо виявлення факту реалізації на території України серії лікарського засобу, виробленої "ПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД", Великобританія, для реалізації на ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 03.07.2019 № 5006-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити вказаної серії лікарського засобу і вжити заходи вилучення її обігу шляхом **знищення**. При виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження 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.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№297/02-02/62-19 від 04.07.2019



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 3.3.2 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ТОМОГЕКСОЛ®**, розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл у флаконі, серії 700618/7UA, виробництва ПАТ "Фармак", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії лікарського засобу за всіма показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" /Лист Держлікслужби №5019-001.1/002.0/17-19 від 03.07.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 10.06.2019 № 4456-001.1/002.0/17-19 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 № 248/02-02/54-19 від 10.06.2019.

III. У зв'язку з надходженням листа ТОВ "Тева Україна" від 01.07.2019 № 2602QA щодо технічної помилки у назві лікарського засобу, допущеної ТОВ "Тева Україна" у листі від 18.06.2019 № 2418QA, Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження від 27.06.2019 № 4919-001.1/002.0/17-19 щодо назви лікарського засобу, а саме:

по тексту розпорядження замість «НЕУРОБЕКС ФОРТЕ-ТЕВА» слід читати «НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ» /Розпорядження Держлікслужби від 03.07.2019 № 5013-001.1/002.0/17-19/.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 282/02-02/60-19 від 01.07.2019.

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. КОВАЛЬЧУК