



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 5.4. 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:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування:

► серії 71341001 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серії 71341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5228/01/02), у зв'язку з встановленням факту невідповідності вимогам методів контролю якості за показником "Сторонні домішки" /Розпорядження Держлікслужби від 09.07.2019 № 5191-001.1/002.0/17-19/.

Суб`єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити наявність зазначених серій лікарського засобу і вжити заходи вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або подальшої передачі на утилізацію/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
№310/02-02/65-19 від 10.07.2019

8



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, пунктів 3.3.1., 5.2., 5.4. 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:

► **всіх серій лікарського засобу лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (окрім серії 71341001 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серії 71341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна), на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серії 81341003 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серій 81341004, 81341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, за показниками МКЯ відповідно до реєстраційного посвідчення № UA/5228/01/02, проведених Лабораторією фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр МОЗ України", /Лист Держлікслужби № 5194-001.1/002.0/17-19 від 09.07.2019/.**

Розпорядження Держлікслужби від 03.05.2019 № 3514-001.1/002.0/17-19 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 204/02-02/41-19 від 06.05.2019.

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