



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.

І. 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 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 лікарських засобів:

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, серій SE 010616, SP 010718, SP 020718, виробництва/з маркуванням виробника Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна, на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08 /Розпорядження Держлікслужби від 22.08.2019 № 6366-001.1/002.0/17-19/;**

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серій 010715, SP 020718, SP 010117, SP 010718, виробництва/з маркуванням виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна, на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича**

м2 за наркотиками у Миколаївській області
№367/02-02/81-19 від 23.08.2019



фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08 /Розпорядження Держлікслужби від 22.08.2019 № 6367-001.1/002.0/17-19/;

► **ЕТИЛ, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серій ЕТ 010616, ЕТ 010718, виробництва/ маркуванням виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна**, на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08 /Розпорядження Держлікслужби від 22.08.2019 № 6369-001.1/002.0/17-19/;

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 10 л у канистрах, серії SP10 010616, виробництва/з маркуванням виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна**, на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08 /Розпорядження Держлікслужби від 22.08.2019 №6370-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів і вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику 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 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.

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:

► **БРУСТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, серії 2967446, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 2967446 лікарського засобу за показниками МКЯ, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім.

О.М.Марзеева НАМН України" (сертифікат аналізу від 02.08.2019 № 2146) /Лист Держлікслужби № 6363-001.1/002.0/17-19 від 22.08.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.06.2019 № 4363-001.1/002.0/17-19 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 246/02-02/53-19 від 07.06.2019.

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



Антоніна КОВАЛЬЧУК