



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 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, пункту 3.2.2. 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, 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. На підставі підтвердження факту фальсифікації (відповідно до листа ТОВ "НІР", Україна, від 01.08.2019 № 3/07) лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 450218, виробництва ТОВ "НІР", Україна:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 450218, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, що має **ознаки фальсифікації**:

- "Ідентифікація – амінокислоти" (не відповідає);
- "рН" (занижений);
- "Сухий залишок" (занижений);
- "Механічні включення –видимі" (в кожній з 10 перевірених ампул присутні видимі механічні включення);
- "Кількісне визначення – Цереброкурин" (занижений);
- "Кількісне визначення – Хінозол" (занижений);
- "Упаковка"

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області

№338/02-02/73-19 від 06.08.2019



- препарат супроводжує інструкція для медичного застосування затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2012 № 1048, термін дії якого минув (оригінальний зразок супроводжує інструкція для медичного застосування затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2018 № 83);

- висота ампул знаходиться в межах від 59,63 мм до 61,60 мм, тобто середнє значення – 60,7 мм (в оригінальному зразку висота ампул знаходиться у межах від 56,95 мм до 57,55 мм, тобто середнє значення – 57,2 мм);

- "Маркування":

- маркування виконано згідно з графічним зображенням до розділу "Маркування" до методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/7516/01/01, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2012 № 1048 (маркування оригінального зразка відповідає оригінал-макету та розділу "Маркування" до методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/7516/01/01, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2018 № 83);

- кільце зламу на ампулах сірого кольору (в оригінальних зразках кільце зламу білого кольору).

/Розпорядження Держлікслужби від 05.08.2019 № 5917-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити наявність лікарського засобу і вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**.

1.2. На підставі встановлення факту реалізації серії U6131AB лікарського засобу **MENASTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ**, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, виробництва "Санофі Пастер Інк.", Сполучені Штати Америки, з маркуванням іноземною мовою:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, серії U6131AB, виробництва "Санофі Пастер Інк.", Сполучені Штати Америки, з маркуванням іноземною мовою
/Розпорядження Держлікслужби від 05.08.2019 № 5949-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу і вжити заходи щодо вилучення її 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.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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 3.1.3 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 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 26.11.2014 за № 1515/26292,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 02.08.2019 № 3160/9-4 про випадок непередбаченої групової побічної реакції на лікарський засіб /Розпорядження Держлікслужби від 05.08.2019 № 5956-001.1.1/002.0/17-19 /.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

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



Леся СТАДНІЧЕНКО