



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 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, враховуючи наказ Держлікслужби від 22.06.2018 № 661 "Про анулювання Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики" від 27.09.2017 № 429/2017/С-918, видачу Держлікслужбою Сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP від 26.02.2019 № № 008/2019/GMP, лист заявника (власника реєстраційних посвідчень) на зазначені лікарські засоби – компанії "М.Біотек ЛТД" від 30.07.2019 № 506:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використання у виробництві готових лікарських засобів всі серії зазначених нижче лікарських засобів у формі "in bulk" вироблених "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, та випущених в обіг з 23.04.2018 (дати припинення дії Сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/12594-0008) до 25.02.2019 (Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP від 26.02.2019 № № 008/2019/GMP):

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№345/02-02/74-19 від 07.08.2019

8



Номер реєстраційного посвідчення	Назва лікарського засобу	Лікарська форма
UA/12646/01/02	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)
UA/12646/01/03	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)
UA/12646/01/01	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)

/Розпорядження Держлікслужби від 06.08.2019 № 5978-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність всіх серій вказаних вище лікарських засобів у формі "in bulk", вироблених починаючи з 23.04.2018 (дати припинення дії Сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/12594-0008) до 25.02.2019 (Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP від 26.02.2019 № 008/2019/GMP), та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення та/або повернення постачальнику (виробнику)**. При виявленні вказаних вище лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

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:

► **МЕТАКАРТИН**, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, серії 1805003, виробництва Мефар Ілч Сан. А.Ш., Туреччина, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1805003 лікарського засобу, за показниками МКЯ, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" */Лист Держлікслужби № 5982-001.1/002.0/17-19 від 06.08.2019/.*

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.04.2019 № 2990-001.2/002.0/17-19 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 № 185/02-02/34-19 від 11.04.2019.

III. Враховуючи поновлення Європейським директором з якості лікарських засобів (далі – EDQM) дії сертифікату відповідності CEP 2009-396 (дійсна версія сертифікату R1-CEP 2009-396-Rev 04) на лікарський засіб ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва "Майлан Лабораторіз Лімітед", Індія, на підставі позитивних результатів контролю рівня меж домішок NDMA, NDEA у серіях 22132928, 22132930, 22133058 зазначеного вище лікарського засобу відповідно до методик визначення рівня меж домішок NDMA і NDEA, наявних на офіційному сайті EDQM, пунктів 3.3.1., 5.2. 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,

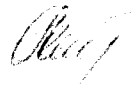
ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ використання у виробництві, реалізації, зберіганні та застосуванні лікарського засобу

► **ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм, всіх серій, виробництва "Майлан Лабораторіз Лімітед", Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7168/01/01).**

Розпорядження Держлікслужби від 06.12.2018 № 10536-/4.0/17-18 про ЗАБОРОНУ використання у виробництві, реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва "Майлан Лабораторіз Лімітед", Індія, відкликається /Розпорядження Держлікслужби від 06.08.2019 № 5980-001.1/002.0/17-19/.

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