



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 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,

1.1. У зв'язку з надходженням листа від ТОВ "Байер" щодо виявлення факту реалізації на території України серії TU021CX лікарського засобу "Mirena®, 52 mg", виробленої Байер Оу, Фінляндія, для реалізації на ринку Туреччини; з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► "Mirena®, 52 mg", серії TU021CX, виробництва Байер Оу, Фінляндія
/Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2019 № 6162-001.1/002.0/17-19/.

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**.



1.2. На на підставі надходження інформації від АТ "Фармак" (лист від 14.08.2019 № 66/8802) що **серія 41118** лікарського засобу **ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ**, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістери в пачці з картону, **не вироблялася ПАТ "Фармак" (або АТ "Фармак"), Україна**

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ**, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістери в пачці з картону, **серії 41118**, з маркуванням виробника **ПАТ "Фармак" (або АТ "Фармак"), Україна** /Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2019 № 6163-001.1/002.0/17-19/.

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**.

1.3. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЦИНАРІКС ФОРТЕ**, таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (15x2) у блістерах, **серії 221**, виробництва **Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія**, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14913/01/01 за показником "Розпадання" (сертифікат аналізу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 12.08.2019 № 2593) /Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2019 № 6165-001.1/002.0/17-19/.

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 **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.

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07