



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.

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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 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. З метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **НІМЕСИЛ®**, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у однодозових пакетах, всіх серій, виробництва "Laboratori Guidotti S.p.A", Італія, з маркуванням польською мовою, на підставі встановлення факту реалізації лікарського засобу, з маркуванням польською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 04.09.2019 № 6687-001.1/002.0/17-19/.

Суб`єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

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

№382/02-02/83-19 від 05.09.2019

8



розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням польською мовою, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**.

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **РОМАШКИ КВІТКИ, квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування, серій ДН2020119509, ДН2020119510, виробництва "Альдалія Ко.", Єгипет, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області від 28.09.2019 № 4, від 28.08.2019 № 5 щодо встановлення АТ "Лубнифарм" факту невідповідності лікарського засобу РОМАШКИ КВІТКИ, квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування, серій ДН2020119509, ДН2020119510, виробництва "Альдалія Ко.", Єгипет, за показниками "Осип", "Ефірна олія", листа АТ "Лубнифарм" від 04.09.2019 № 1819 /Розпорядження Держлікслужби від 04.09.2019 № 6701-001.1/002.0/17-19/.**

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження при виявленні зразків зазначених серій лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію 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



Антоніна КОВАЛЬЧУК