ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Пограничная, 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 № 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 № 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 № 550/26995,

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та використання у виробництві лікарського засобу:

► **ДОТА, порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2004/2/052/18, виробництва Сіонк Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія,** на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками у м. Києві щодо встановлення лабораторією АТ "Фармак" факту невідповідності за показником "Бактеріальні ендотоксини", враховуючи лист АТ "Фармак" від 13.09.2019 № 11/9908 */Розпорядження Держлікслужби від 27.09.2019 № 7250-001.1.1/002.0/17-19/.*

Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Миколаївській області
№411/02-02/89-19 від 27.09.2019
03

При виявленні зразків вказаної серії лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.**

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ФУРОСЕМІД, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії 18236HRII, виробництва Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія,** на підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення №UA/9765/01/01 препарату за показником **"Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення"** */Розпорядження Держлікслужби від 27.09.2019 № 7251-001.1.1/002.0/17-19/.*

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

При наявності вказаних 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. У разі знищення відходів препарату 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону, серій 010519, 011118, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна,** на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010519, 011118 лікарського засобу КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості

лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ */Лист Держлікслужби № 7210-001.1.1/002.0/17-19 від 26.09.2019/.*

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону, серій 010519, 011118, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, не поширюється.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 371/02-02/82-19 від 02.09.2019;

► **НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%, розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках, серії А2651218, виробництва ПрАТ "Інфузія", Україна,** на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії А2651218 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%, розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках, виробництва ПрАТ "Інфузія", Україна, за всіма 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 № 7211-001.1.1/002.0/17-19 від 26.09.2019/.*

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.08.2019 № 6283-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%, розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках, серії А2651218, виробництва ПрАТ "Інфузія", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 363/02-02/79-19 від 21.08.2019.

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**

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07