



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](mailto: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", 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 3.1.1 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, 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,

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

► **НЕЙРОКОБАЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці, серії 2000325, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 03.09.2019 № 6 /Розпорядження Держлікслужби від 06.09.2019 № 6765-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу, 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.

**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, 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** поновлення обігу лікарських засобів:

► **ОЗУРДЕКС™**, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці, серії E85194, виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії E85194 лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці, виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", враховуючи листи ТОВ "Аллерган Україна" від 05.11.2018 № 05.12.18, від 15.01.2019 № 319 /Лист Держлікслужби № 6751-001.1/002.0/17-19 від 06.09.2019/.

Обіг інших серій лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія, ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держлікслужби від 02.10.2018 № 8553-1.1.1/4.0/17-18, крім серій E85194, E82467 (лист Держлікслужби від 18.01.2019 № 509-001.1.1/002.0/17-19).

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області №383/02-02/101-18 від 03.10.18;

► **УНІЛАТ**, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 445418, виробництва ТОВ "Унімед Фарма", Словацька Республіка, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 445418 лікарського засобу УНІЛАТ, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "Унімед Фарма", Словацька Республіка, за показниками МКЯ, проведеного ТЗОВ "ТЕХНОЛАБ" /Лист Держлікслужби № 6754-001.1/002.0/17-19 від 06.09.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 87/02-02/10-19 від 11.02.2019.

***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**