



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: [speclick@mksat.net](mailto:speclick@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 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 лікарських засобів:

► **МЕЗИМ® форте, таблетки, вкриті оболонкою, № 80 (20x4), всіх серій, виробництва Берлін - Хемі АГ, Німеччина, розфасовано та упаковано ЗАТ "Берлін-Фарма", Росія, з маркування російською мовою, на підставі виявлення на території України серій 1451118, 1491118, 1281018 лікарського засобу МЕЗИМ® форте, таблетки, вкриті оболонкою, № 80 (20x4),**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№391/02-02/85-19 від 11.09.2019



виробництва Берлін - Хемі АГ, Німеччина, розфасовано та упаковано ЗАТ "Берлін-Фарма", Росія, з маркування російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 10.09.2019 № 6812-001.3/002.0/17-19/;

► **КЕТАНОВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 у блістерах, всіх серій, виробництва С.К. Терапія С.А., Румунія, Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія, з маркуванням російською мовою, на підставі виявлення на території України серій 3970642, 3972264 лікарського засобу КЕТАНОВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 у блістерах, виробництва С.К. Терапія С.А., Румунія, Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія, з маркуванням російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 10.09.2019 № 6813-001.3/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням польською мовою, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**.

**1.2.** На підставі виявлення на території України незареєстрованих лікарських засобів Імуноглобулін людини антистафілококовий рідкий, розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах №10, серії 020518, виробництва Комунальний заклад охорони здоров'я "Донецька обласна станція переливання крові", Україна, ПОЛБІОЛІН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10, серії 02112017, виробництва "Станція переливання крові м. Горлівки", Україна, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник, країна виробника
Імуноглобулін людини антистафілококовий рідкий	Розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах №10	Комунальний заклад охорони здоров'я "Донецька обласна станція переливання крові", Україна
ПОЛБІОЛІН	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10	"Станція переливання крові м. Горлівки", Україна

/Розпорядження Держлікслужби від 10.09.2019 № 6814-001.3/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначених вище лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **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 придбання, 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**