



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 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 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною 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, зберігання та застосування лікарського засобу:

► АРУТИМОЛ®, краплі очні, розчин 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці Bottelrask, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці, **всіх серій**, виробництва Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина, на підставі листа ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 20.08.2019 № 6/25 /Розпорядження Держлікслужби від 30.08.2019 № 6558-001.1/002.0/17-19 /.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити наявність **всіх серій** лікарського засобу і вжити заходи щодо вилучення

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Миколаївська область  
№371/02-02/82-19 від 02.09.2019



їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

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

► **ДИСПОРТ®**, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці, всіх серій, виробництва ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія, з маркуванням англійською мовою, на підставі інформації ТОВ "ІПСЕН УКРЕЙН СЕРВІСІЗ" щодо виявлення на території України лікарського засобу ДИСПОРТ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія, з маркуванням англійською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 30.08.2019 № 6559-001.1/002.0/17-19 /.

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

**1.3.** Враховуючи розпорядження Держлікслужби від 22.08.2019 № 91-В щодо усунення порушень Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929:

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування **серій** зазначених нижче лікарських засобів, **вироблених до 22.08.2019** ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна:

Номер реєстраційного посвідчення	Назва лікарського засобу	Форма випуску
<u>UA/6421/01/01</u>	АДВОКАРД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону
UA/17134/01/01	ГЕНТАКСАН®	порошок для нашкірного застосування по 2 г, 5 г та 8 г у флаконах або флаконах-крапельницях №1
UA/11886/01/02	КОКАРБОКСИЛАЗА ФОРТЕ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону
UA/11886/01/01	КОКАРБОКСИЛАЗА ФОРТЕ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону
UA/3121/01/02	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці
UA/5760/01/02	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг in bulk: 5000 таблеток у пляшках

UA/6666/01/02	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці
UA/17568/01/01	НООТРОФЕН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону
UA/3122/01/01	РИТМОКОР®	капсули №48 (12x4), №60 (12x5) у блістерах
UA/3122/02/01	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножом для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону

*/Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19/.*

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначених вище лікарських засобів, вироблених до 22.08.2019, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику)**.

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