



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 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, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЦЕРЕБРОКУРИН®**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 460818, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, що має ознаки фальсифікації:

- "Ідентифікація – амінокислоти" (не відповідає);
- "рН" (занижений);
- "Сухий залишок" (занижений);
- "Механічні включення – видимі" (в кожній з 10 перевірених ампул присутні видимі механічні включення);
- "Кількісне визначення – Цереброкурин" (завищений);
- "Кількісне визначення – Хінозол" (завищений);
- Інструкція для медичного застосування (далі – інструкція) (Рис. 1

Додатка):

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№433/02-02/91-19 від 04.10.2019

8



- препарат супроводжує інструкція, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2012 № 1048, термін дії якого минув (оригінальний зразок супроводжує інструкція, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2018 № 83);
- на папері інструкції наявні вертикальні полоси темного кольору різної товщини та яскравості (в інструкції оригінального зразка вертикальні полоси відсутні);
- в тексті інструкції наявні відмінності від затвердженого тексту (в оригінальному зразку тест інструкції відповідає затвердженому тексту).
- **"Маркування вторинної упаковки"** (Рис. 2, 3 Додатка):
- на задній частині упаковки нанесено напис "**із** мозку ембріонів" (в оригінальному зразку нанесено напис "**з** мозку ембріонів");
- на задній частині упаковки додатково нанесені написи "Не заморожувати! Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний" (в оригінальному зразку написи "Не заморожувати! Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний" відсутні);
- в нижній боковій частині упаковки адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: "**02160, Україна, м. Київ, Харківське шосе, 50**" (в оригінальному зразку адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: "**Україна, 02160, м. Київ, Харківське шосе, 50**");
- **"Маркування первинної упаковки (ампули)"** (Рис. 4 Додатка):
- розмір шрифту більший, літери надруковані щільно (в оригінальному зразку розмір шрифту менший, літери нанесені з інтервалом);
- **"Упаковка (первинна)"** (Рис. 4 Додатка):
- ампули більшого розміру, форма капіляра витягнута (в оригінальному зразку розмір ампул менший, капіляр ампули короткий та широкий).

/Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2019 № 7376-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу, з вищезазначеними ознаками фальсифікації та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику.**

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у коробці, серії 104080, виробництва Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка**, на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо результатів дослідження стабільності лікарського засобу, отриманих від виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка */Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2019 № 7383-001.1/002.0/17-19/.*

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.** При виявленні зразків цього лікарського засобу 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 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:

► **СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії 80615, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна**, на підставі повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/6211/01/02 препарату */Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2019 № 7377-001.1/002.0/17-19/*.

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 лікарського засобу, наведеного в розпорядженні Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Ш. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо доповнення до документу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

У зв'язку з надходженням листа ПрАТ "Біолік" від 24.09.2019 № 1089 Держлікслужба вносить зміни в розпорядження від 25.07.2019 № 5612-001.1/002.0/17-19 про тимчасову заборону реалізації та застосування лікарського засобу ЕТИЛОСЕПТ 70, розчин 70% по 100 мл у флаконах, серії 010318, виробництва ПрАТ "Біолік", Україна, Україна, а саме: замість "вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;" **слід читати "повернення виробнику"** /Розпорядження Держлікслужби від 02.10.2019 № 7367-001.1/002.0/17-19/.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 25.07.2019 №329/02-02/69-19.

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

Рис. 1.

Фальсифікований зразок

Оригінальний зразок

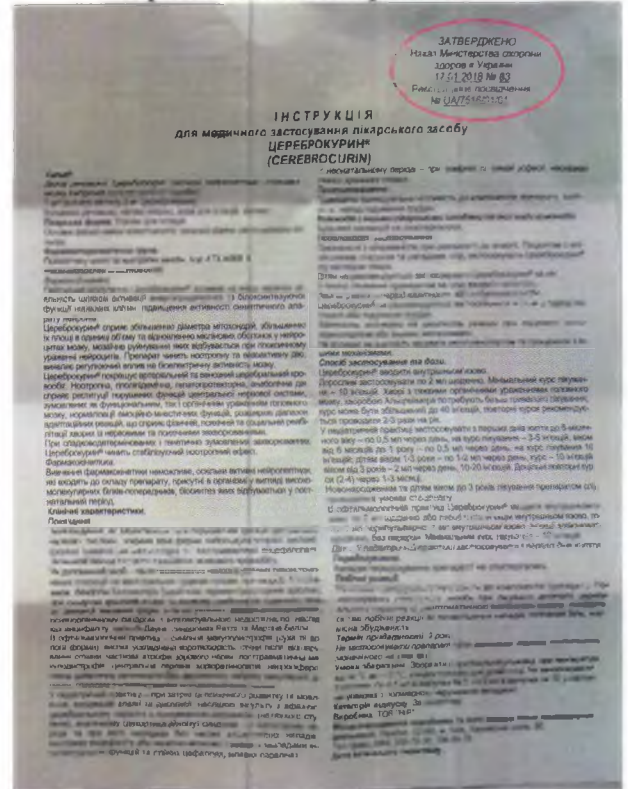
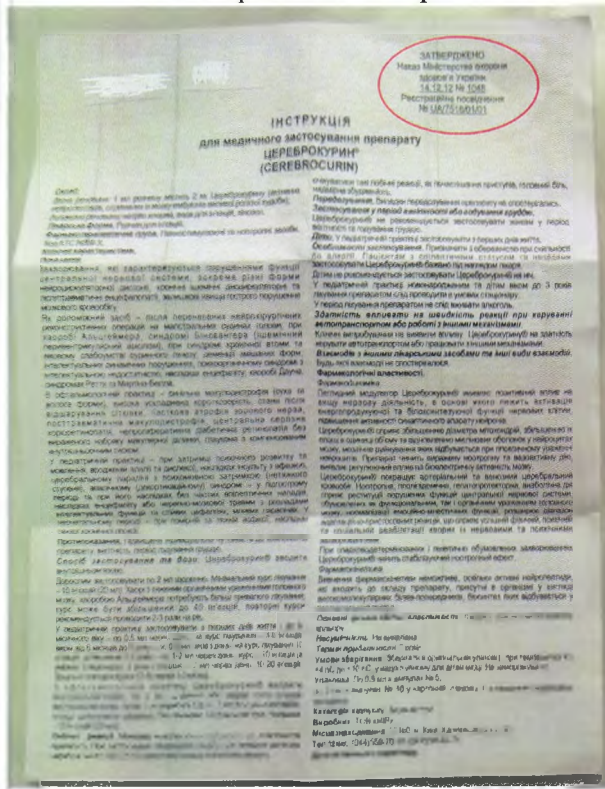


Рис. 2.

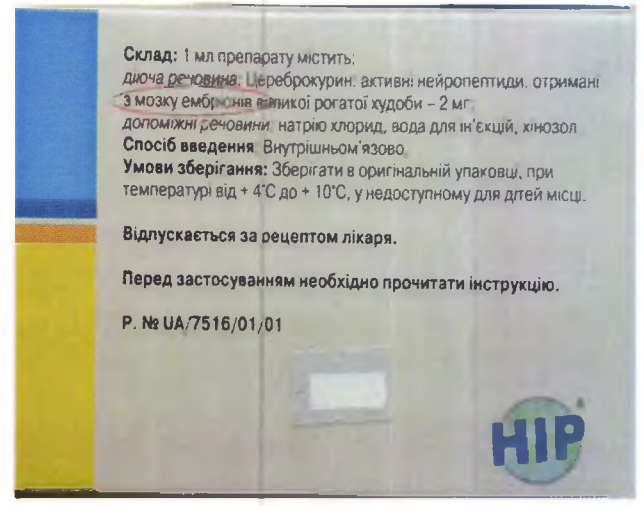
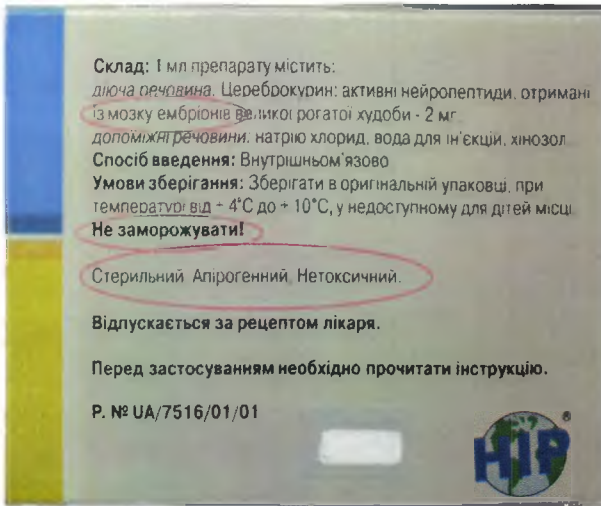


Рис. 3

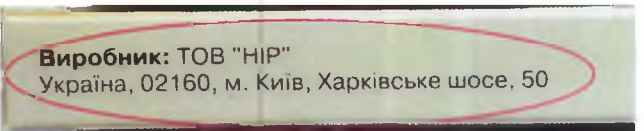
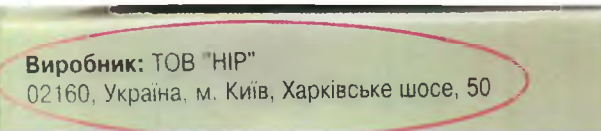


Рис. 4

