



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 та поновлення 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 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **РИНИТ®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці, всіх серій, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**, на підставі листа ТОВ "Гледфарм ЛТД", що є офіційним дистрибутором лікарського засобу, стосовно звернення виробника про відклик вказаного лікарського засобу з ринку України /Розпорядження Держлікслужби від 07.10.2019 № 7466-001.1/002.0/17-19/.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№436/02-02/92-19 від 08.10.2019

8



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

При наявності вказаного 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 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 МОЗ України від 22.11.2011 за №809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за №126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **АДВОКАРД®**, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери у пачці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 100517, 070319, 080618 лікарського засобу АДВОКАРД®, таблетки № 30 (10x3) у блістерах, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 7467-001.1/002.0/17-19 від 07.10.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб АДВОКАРД®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери у пачці з картону, 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;

► **РИТМОКОР®**, розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножем 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, серій 91376001, 91376002, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 91376001, 91376002 лікарського

засобу РИТМОКОР®, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 7468-001.1/002.0/17-19 від 07.10.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на серії 91376001, 91376002 лікарського засобу 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 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.

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