



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", 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, пункту 3.2.2. 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, 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, листа ПрАТ "Біолік", Україна, від 11.10.2019 № 1157,

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

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних, серії 010318, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна, що має ознаки фальсифікації:**

"Відносна густина" (завищений);

"Оптична густина" (завищений);

"Об'єм вмісту упаковки" (занижений);

"Упаковка":

- папір етикетки світлого кольору з жовтуватим відтінком (в архівних зразках папір етикетки білого (світлого) кольору);

- колір ковпачка – червоний з оранжевим відтінком (в архівних зразках колір ковпачка – червоний);



- на зовнішній боковій стороні ковпачка перфорація нечітка і неглибока (в архівних зразках на зовнішній боковій стороні ковпачка перфорація чітка та глибока);
- ширина, вигляд та кількість закаточних хвиль на ковпачку візуально відрізняється (в архівних зразках закаточні хвилі на боковій стороні кришки мають специфічний спосіб закатки).



*/Розпорядження Держлікслужби від 17.10.2019 № 7706-001.1/002.0/17-19/.*

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

► **ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®**, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці, серії 1030126, виробництва Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1030126 лікарського засобу ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці, виробництва Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, за показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 7687-001.1/002.0/17-19 від 17.10.2019/.

Обіг інших серій лікарського засобу ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці, виробництва Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, заборонено розпорядженням Держлікслужби від 08.11.2012 № 23673-1.2/2.0/17-12.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 927/02-02/139-12 від 16.11.2012;

► **ГЕНТАКСАН®**, порошок для нашкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельницях №1, серії 020619, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 020619 лікарського засобу ГЕНТАКСАН®, порошок для нашкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельницях №1, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 7718-001.1/002.0/17-19 від 18.10.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на серію 020619 лікарського засобу ГЕНТАКСАН®, порошок для нашкірного

застосування по 5 г у флаконах-крапельницях №1, 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;

► **НАТРИЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1510519 лікарського засобу НАТРИЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, за показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 7726-001.1/002.0/17-19 від 18.10.2019/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.08.2019 № 5956-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НАТРИЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 338/02-02/73-19 від 06.08.2019.

***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**