



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.

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 лікарського засобу:**

► **АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистера у картонній коробці, всіх серій, виробництва "I.E. Ulagay Ilac Sanayii Turk A.S.", Туреччина, з маркуванням турецькою мовою, на підставі інформації компанії "Берлін-Хемі АГ" щодо виявлення на території України серії 810003 лікарського засобу АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№478/02-02/102-19 від 07.11.2019



таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці, виробництва "I.E. Ulagay Plac Sanayii Turk A.S.", Туреччина, яка була вироблена для ринку Туреччини */Розпорядження Держлікслужби від 06.11.2019 № 8263-001.1/002.0/17-19/*.

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

**1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ**, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, всіх серій, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/3591/01/01), на підставі надходження інформації від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Польщі та компанії "Берлін-Хемі АГ" щодо невідповідності окремих серій лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина, за показником "Домішка Е" вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3591/01/01 */Розпорядження Держлікслужби від 06.11.2019 № 8269-001.1/002.0/17-19/*;

► **ЕНТОБАН**, сироп по 120 мл у флаконах № 1, серії 1817 008, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу ЕНТОБАН, сироп по 120 мл у флаконах № 1, серії 1817 008, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/10300/01/01 за показником "Кількісне визначення. Пропілпарабен." (сертифікат аналізу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 31.10.2019 № 3466) */Розпорядження Держлікслужби від 06.11.2019 № 8271-001.1/002.0/17-19/*.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів і вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

При наявності вказаних лікарських засобів, 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 даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством 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 № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарського засобу:

► **РИТМОКОР®**, капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/3122/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 050519, 090918, 050717 лікарського засобу РИТМОКОР®, капсули № 48 (12x4) 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 № 8264-001.1/002.0/17-19 від 06.11.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб РИТМОКОР®, капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах 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**