



ДЕРЖ.ЛІК.СЛУЖБА  
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 всіх серій лікарського засобу:

► **АДЦЕТРИС®**, ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "БСП Фармасьютікалз С.П.А.", Італія, вторинне пакування та вихідний контроль якості "ОАО "Фармстандарт-Уфа-ВИТА", Російська Федерація, з маркуванням російською мовою, на підставі інформації від ТОВ «Такеда Україна», щодо виявлення на території України серії 11540664 лікарського засобу АДЦЕТРИС®, ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "БСП Фармасьютікалз С.П.А.", Італія, вторинне пакування та вихідний контроль якості "ОАО "Фармстандарт-Уфа-ВИТА", Російська



Федерація, з маркуванням російською мовою та яка була вироблена для ринку Російської Федерації /Розпорядження Держлікслужби від 11.11.2019 № 8380-001.1/002.0/17-19.

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

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

► **МОКСИВАР**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, виробництва "Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII", Індія, на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу МОКСИВАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії MLSA18009-E, виробництва "Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII", Індія (негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 31.10.2019 № 63835/19/04, виданий Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)/Розпорядження Держлікслужби від 11.11.2019 № 8381-001.1/002.0/17-19.

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

**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