



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 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. На підставі інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області щодо виявлення на території України незареєстрованих лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню неякісних, незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **СОЛКОСЕРИЛ, мазь по 20 г, всіх серій, виробництва "ООО "Меда Фарма", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8612-001.1/002.0/17-19/.**



- ▶ "NICETILE", таблетки по 500 мг № 30, всіх серій, виробництва "Alfasigma S.P.A.", Італія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8613-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ ИБЕРОГАСТ, капли по 50 мл во флаконах", всіх серій, виробництва "Байер Консьюмер Кер АГ", Швейцарія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8617-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ НЕУЛЕПТИЛ, 4 % розчин у флаконах по 30 мл, всіх серій, виробництва "Санофи-Авентис", Франція /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8619-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ ТИБЕРАЛ, 500 мг таблетки № 10, всіх серій, виробництва "Дева Холдинг А.Ш.", Туреччина. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8622-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ ПАНТОГАМ, таблетки по 250 мг № 50, всіх серій, виробництва "ООО "Пик-Фарма", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8623-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ МИДЗО, 60 мг/мл флакони по 15 мл № 4, всіх серій, виробництва "Спешиал Продактс Лайн С.П.А.", Італія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8625-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ ANAFRANIL, 25 mg таблетки № 30, всіх серій, виробництва Теofarma, Туреччина. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8626-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ СИНЭСТРОЛ, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, всіх серій, виробництва ОАО "Дальхимфарм", Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8627-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ "ЭРИНИТ", таблетки 10 мг № 50, всіх серій, виробництва "ООО "Фармапол-Волга", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8630-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ "ВИГАНТОЛ", 0,5 мг/мл у флаконах по 10 мл, всіх серій, виробництва "Мерк КГГА", Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8632-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ SOLCOSERYL, 2,07 mg/g мазь 20 г, всіх серій, виробництва "Meda Pharma GmbH & co", Німеччина. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8634-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ МУКОСАТ-БЕЛМЕД, ампули по 1 мл № 10, всіх серій, виробництва РУП "Белмедпрепараты", Республіка Білорусь. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8636-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ DUPHASTON, 10 мг таблетки № 20, всіх серій, виробництва "Mylan IRE Healthcare Limited", Dublin /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8638-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ Rispolept, розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, всіх серій, виробництва "Janssen-Cilag, Belgium" /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8641-001.1/002.0/17-19/.
- ▶ Ингавирин, капсули по 90 мг № 10, всіх серій, виробництва "АО "Валента Фарм", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8642-001.1/002.0/17-19/.

- ▶ **Alpha D3, капсули по 1 мкг № 30, всіх серій, виробництва "Teva, Debrecen" /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8643-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **Ингавирин, капсули по 60 мг № 7, всіх серій, виробництва "ПАО "Валента Фарм", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8644-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«ZADITEN, 1 мг № 30 (таблетки)», всіх серій, виробництва «SANDOZ NOVARTIS Istanbul» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8645-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«LIVIAL, 2,5 мг № 28 (таблетки)», всіх серій, виробництва «Merck SHARP Istanbul; N.V Organon». /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8646-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **Бифиформ, капсули № 30, всіх серій, виробництва Пфайзер Консьюмер, Італія, "ООО "Пфайзер Инновации", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8647-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Imuran, 50 мг № 100 (таблетки)», всіх серій, виробництва «Aspen». /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8648-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Cipralex, 10 мг № 28 (таблетки)», всіх серій, виробництва «Pharma Vision San Istanbul» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8649-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **Ликопид, таблетки по 10 мг № 10, всіх серій, виробництва "АО "Пептек", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8650-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Orgametril, 5 мг № 30 (таблетки)», всіх серій, виробництва «Merck SHARP & DOHME ROMANIA» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8651-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **Кудесан, розчин для внутрішнього застосування по 20 мл у флаконі, всіх серій, виробництва "ООО "Внешторг Фарма", Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8652-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Гидреа, 500 мг № 20 (капсули)», всіх серій, виробництва «Bristol-Myers Sguibb, США» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8653-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Пантогам, 500 мг № 50 (таблетки)», всіх серій, виробництва «ООО "Пик-Фарма"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8654-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Лакто-Фильтум, № 30 (таблетки)», всіх серій, виробництва «АО АВВА Рус», Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8655-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Гипоксен, 250 мг № 30 (капсули)», всіх серій, виробництва «ЗАО Корпорация "ОЛИФЕН"», Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8657-001.1/002.0/17-19/.**
- ▶ **«Циклоферон, 125 мг/мл по 2 мл № 5 (ампули)», всіх серій, виробництва «ООО "НТФФ Полисан"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8658-001.1/002.0/17-19/.**

► «KETOSTERIL-TABLETS, № 20 (таблетки)», всіх серій, виробництва «FRESENIUS KABI GmbH», Німеччина. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8659-001.1/002.0/17-19/.

► КСЕНИКАЛ, капсули по 120 мг № 21, всіх серій, виробництва Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8663-001.1/002.0/17-19/.

► «Кетостерил, № 20 (таблетки)», всіх серій, виробництва «FRESENIUS KABI GmbH», Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8664-001.1/002.0/17-19/.

► «Adenuric, 80 мг № 28 (таблетки)», всіх серій, виробництва «Berlin-Chemie/Menarini Polska» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8665-001.1/002.0/17-19/.

► Encerhabol 100 mg, таблетки № 50, всіх серій, виробництва "Merck KGaA", Німеччина. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8666-001.1/002.0/17-19/.

► Анвифен, капсули по 250 мг № 20, всіх серій, виробництва "АО "ФАРМПРОЕКТ", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8668-001.1/002.0/17-19/.

► «Vinebral, 30 мг № 20 (капсули)», всіх серій, виробництва «October Pharma, Egipt» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8669-001.1/002.0/17-19/.

► «Instakit, № 5 (таблетки)», всіх серій, виробництва «MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD INDIA» /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8670-001.1/002.0/17-19/.

► COGITUM, розчин для внутрішнього застосування по 10 мл в ампулах № 20, всіх серій, виробництва "Produtos Farmaceuticos S.A., Rio de Mouro" /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8672-001.1/002.0/17-19/.

► Xenical orlistat, капсули по 120 мг № 84, всіх серій, виробництва "СHEPLAPHARM., GmbH" /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8673-001.1/002.0/17-19/.

► «Мексидол», по 2 мл № 10 (ампули), всіх серій, виробництва «ООО Элара», Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8656-001.1/002.0/17-19/.

► «Derakin chrono BT 500 мг №30 (таблетки)», всіх серій, виробництва «Sanofi» Туреччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8671-001.1/002.0/17-19/.

1.2. На підставі інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотикам в Одеській області щодо виявлення на території України ввезених з порушенням законодавства лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню неякісних, незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► ФЛОКСАЛ, "капли глазные 3 мг/мл по 5 мл во флаконах", серії 328, виробництва "Bausch+Lomb", "Др. Герхард Манн, Химико-

Фармацевтическое предприятие ГмбХ", Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8614-001.1/002.0/17-19/.

▶ **"Trachisan", таблетки № 20, серії 18В086С, виробництва "Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG", Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8615-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **"AKINETON", таблетки по 2 мг № 50, серії В480А, виробництва "Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l., Olaszország" /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8616-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **МЕДРОЛ, 4 мг таблетки № 30, серії АF6046, виробництва Пфайзер С.р.Л., Італія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8618-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **"Керпра", 500 мг таблетки № 50, серії 18653023А, виробництва "UCB Pharma A.S., Turkey"/Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8620-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **НИВАЛИН, 1 мг/мл ампули по 1 мл № 10, серії 11018, виробництва "АО Софарма", Болгарія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8621-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **"VIREAD", 245 мг таблетки № 30, серії TGBTD, виробництва "Gilead Sciences Ireland UC.", Ірландія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8624-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **ПОЛИОКСИДОНИЙ, таблетки по 12 мг № 10, серії 861118, виробництва "ООО "ЕПО Петровакс Фарм", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8628-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **"ИМУДОН", таблетки № 40, серії 510518, виробництва "ОАО "Фармстандарт Томск Химфарм", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8631-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **ГЕПА-МЕРЦ, ампули по 10 мл № 10, серії 201211, виробництва Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8633-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **НИВАЛИН, 5 мг/мл ампули по 1 мл № 10, серії 10718, виробництва "АО Софарма", Болгарія. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8635-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **"FEMARA, 2,5 mg таблетки № 30", серії SLX78, виробництва "Novartis Pharma", Туреччина. /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8639-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **КСЕНИКАЛ®, капсули по 120 мг № 84, серії M2294M1P07, виробництва Рош С.п.А., Італія /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8660-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **Velaxin, капсули по 75 мг № 28, серії R58X0917, виробництва "Egis Pharmaceuticals PLC", Угорщина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8662-001.1/002.0/17-19/.**

▶ **Velaxin, капсули по 150 мг № 28, серії S18P0917, виробництва "Egis Pharmaceuticals PLC", Угорщина /Розпорядження Держлікслужби від 21.11.2019 № 8667-001.1/002.0/17-19/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів і вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**.

При наявності вказаного 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 препаратів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

II. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії лікарського засобу за показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", 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 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:

► **МАГНЕ-В6®**, таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці, серії CV135, виробництва ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, /Лист Держлікслужби №8591-001.1/002.0/17-19 від 21.11.2019/

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.07.2019 № 5395-001.2/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 318/02-02/67-19 від 17.07.2019.

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