



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 наркотикам 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:

► «**Пикамилон, 50 мг № 30 (таблетки)**», **всіх серій**, виробництва «ОАО "Фармстандарт - УфаВИТА"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8684-001.1/002.0/17-19/.

► «**Елевит, № 30 (капсули)**», **всіх серій**, виробництва «Байер, Берлімед С.А., Іспанія». /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8686-001.1/002.0/17-19/.



► «Пикамилон, 20 мг № 30 (таблетки)», всіх серій, виробництва «ОАО "Фармстандарт - УфаВИТА"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8688-001.1/002.0/17-19/.

► «Граммидин, 112 доз (спрей)», всіх серій, виробництва «Фамар Нидерланды для АО "Валента-Фарм"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8689-001.1/002.0/17-19/.

► «Граммидин нео, № 18 (таблетки)», всіх серій, виробництва «ПАО "Валента-Фарма"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8690-001.1/002.0/17-19/.

► "Кортексин для дітей", ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконах № 10, всіх серій, виробництва "ООО "ГЕРОФАРМ", Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8707-001.1/002.0/17-19/.

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:

► **ФОСФОГЛИВ**, капсули № 50, серії 4051018, виробництва "ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Російська Федерація /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8685-001.1/002.0/17-19/.

► **ПОЛИОКСИДОНІЙ**, таблетки по 12 мг № 10, серій 931218, 521018, виробництва "ООО "ЕПО Петровакс Фарм", Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8708-001.1/002.0/17-19/.

► **КОРТЕКСИН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 10, серій 2710619, 1090319, виробництва "ООО "ГЕРОФАРМ", Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8709-001.1/002.0/17-19/.

► «Глиатилин, 400 мг № 14 (капсул)», серії 90419, виробництва «Италфармако СПА, Италия». /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8710-001.1/002.0/17-19/.

► «РЕТИНАЛАМИН, по 5 мг № 10 (флаконы), лиофилизат для приготовления раствора», серії 190919, виробництва «ООО "Герофарм"», Російська Федерація. /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8711-001.1/002.0/17-19/.

► «ПАНГРОЛ 25000, № 20 (капсули)», серії 81218, виробництва «БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Германия». /Розпорядження Держлікслужби від 22.11.2019 № 8712-001.1/002.0/17-19/.

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 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 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.

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