



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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 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 № 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 № 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 № 550/26995,

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

► **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії КУ-ДН-20180207, виробництва "Жейянг Апелоа Кангю Фармaceutікал Ко., Лтд", Китай (реєстраційне посвідчення № UA/6290/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками у м. Києві щодо встановлення лабораторією АТ "Київмедпрепарат", Україна, факту невідповідності вимогам нормативних**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№462/02-02/99-19 від 31.10.2019

8



документів за показником "Супутні домішки", та враховуючи лист АТ "Київмедпрепарат", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 30.10.2019 №8078-001.3/002.0/17-19/;

► **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ**, емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці, всіх серій, виробництва "Б.Браун Мельзунген АГ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/13231/01/01), на підставі надходження інформації від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Франції від 30.10.2019, враховуючи лист компанії ТОВ "Б.Браун Медікал Україна" від 24.10.2019 № 938 щодо виявлення у серіях 175138051, 183258052, 180928051, 182638051 лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці, виробництва "Б.Браун Мельзунген АГ", Німеччина, щодо невідповідності вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/13231/01/01 за окремими показниками /Розпорядження Держлікслужби від 31.10.2019 № 8090-001.1/002.0/17-19/.

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 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., 3.3.2 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:**

► **ГЕНТАКСАН®**, порошок для наскірного застосування по 2 г, 5 г у флаконах-крапельницях №1, серії 020619, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 020619 лікарського засобу, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ, враховуючи лист ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" від 25.10.2019 № 454 /Лист Держлікслужби № 8038-001.1/002.0/17-19 від 30.10.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на серію 020619 лікарського засобу ГЕНТАКСАН®, порошок для наскірного застосування по 2 г, 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.

► **НАТРІЮ ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у контейнерах полімерних, серії АА6219/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії АА6219/1-1 лікарського засобу, за показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 8092-001.1/002.0/17-19 від 31.10.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.09.2019 № 6940-001.3/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у контейнерах полімерних, серії АА6219/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 394/02-02/86-19 від 13.09.2019.

► **НАТРІЮ ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії АА538/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії АА538/1-1 лікарського засобу, за показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 8091-001.1/002.0/17-19 від 31.10.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.09.2019 № 7020-001.1.2/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу

НАТРИЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії АА538/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 406/02-02/87-19 від 19.09.2019.

*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