



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 – Держліксслужба) 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, 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:

► **"ГЛИАТИЛИН, 14 капсул по 400 мг, произведено ИТАЛФАРМАКО С.п.А, Италия, расфасовано ФАРМАКОР ПРОДАКШН, Санкт-Петербург, Россия", всіх серій**, на підставі інформації щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу "ГЛИАТИЛИН, 14 капсул по 400 мг, произведено ИТАЛФАРМАКО С.п.А, Италия, расфасовано

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№529/02-02/111-19 від 09.12.2019

8



ФАРМАКОР ПРОДАКШН, Санкт-Петербург, Россия" /Розпорядження Держлікслужби від 06.12.2019 № 9115-001.1/002.0/17-19 /;

► **"ГЛИАТИЛИН, розтвор для инфузій и внутримышечного введения 1000 мг/3 мл № 3, произведено ИТАЛФАРМАКО С.п.А, Италия", всіх серій**, на підставі інформації щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу "ГЛИАТИЛИН, розтвор для инфузій и внутримышечного введения 1000 мг/3 мл № 3, серия 18022, произведено ИТАЛФАРМАКО С.п.А, Италия" /Розпорядження Держлікслужби від 06.12.2019 № 9116-001.1/002.0/17-19 /;

► **"BICYCLOL TABLETS, 25mg x 18", виробництва "BEIJING UNION PRARMACEUTICAL FACTORY" з маркуванням іноземною (китайською) мовою, всіх серій**, на підставі інформації щодо реалізації ввезеного з порушенням умов законодавства лікарського засобу "BICYCLOL TABLETS, 25mg x 18", виробництва "BEIJING UNION PRARMACEUTICAL FACTORY" з маркуванням іноземною (китайською) мовою /Розпорядження Держлікслужби від 06.12.2019 № 9117-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**. При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень 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.

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, пункту 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 лікарського засобу:

► **АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серії 0440817, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, на**

підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0440817 лікарського засобу АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, за показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 9151-001.1/002.0/17-19 від 09.12.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.07.2019 № 5106-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серії 0440817, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 303/02-02/63-19 від 08.07.2019.

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