



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 лікарських засобів.

І. 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:

► "Erbitux, 100 mg/ 20 ml", вироблених компанією Merck з маркуванням турецькою мовою, **всіх серій**, на підставі листа ТОВ "Сона-Фарм", що представляє інтереси компанії Merck в Україні, щодо встановлення факту реалізації серій 260469, 264606, 254918, 252710 лікарського засобу "Erbitux, 100 mg/ 20 ml", з маркуванням турецькою мовою, що були вироблені

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№531/02-02/112-19 від 10.12.2019



компанією Merck для ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 09.12.2019 № 9213-001.1/002.0/17-19/;

► **"Erbix, 500 mg/100 ml", вироблених компанією Merck з маркуванням турецькою мовою, всіх серій**, на підставі листа ТОВ "Сона-Фарм", що представляє інтереси компанії Merck в Україні, щодо встановлення факту реалізації серії 258728 лікарського засобу "Erbix, 500 mg/100 ml", з маркуванням турецькою мовою, що була вироблена компанією Merck для ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 09.12.2019 № 9214-001.1/002.0/17-19/;

► **"Перговерис® 150 МЕ + 75 МЕ, лиофілізат для приготування розчину для підшкірного введення", вироблених компанією Merck з маркуванням російською мовою, всіх серій**, на підставі листа ТОВ "Сона-Фарм", що представляє інтереси компанії Merck в Україні, щодо встановлення факту реалізації серії AU026482 лікарського засобу "Перговерис® 150 МЕ + 75 МЕ, лиофілізат для приготування розчину для підшкірного введення", з маркуванням російською мовою, що була вироблена компанією Merck для ринку Росії /Розпорядження Держлікслужби від 09.12.2019 № 9215-001.1/002.0/17-19/;

► **"GONAL-f, 450 IU/0,75 ml", вироблених компанією Merck з маркуванням турецькою мовою, всіх серій**, на підставі листа ТОВ "Сона-Фарм", що представляє інтереси компанії Merck в Україні, щодо встановлення факту реалізації серії AU025456 лікарського засобу "GONAL-f, 450 IU/0,75 ml", з маркуванням турецькою мовою, що була вироблена компанією Merck для ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 09.12.2019 № 9217-001.1/002.0/17-19/;

► **"GONAL-f, 900 IU/1,5 ml", вироблених компанією Merck з маркуванням турецькою мовою, всіх серій**, на підставі листа ТОВ "Сона-Фарм", що представляє інтереси компанії Merck в Україні, щодо встановлення факту реалізації серій AU025388, AU024787 лікарського засобу "GONAL-f, 900 IU/1,5 ml", з маркуванням турецькою мовою, що були вироблені компанією Merck для ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 09.12.2019 № 9218-001.1/002.0/17-19/.

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. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що відповідно до листа від 09.12.2019 № 9230-001.1/002.0/17-19 Держлікслужба вносить уточнення в абзац другий розпорядження від 06.12.2019 № 9117-001.1/002.0/17-19 про заборону реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу "BICYCLOL TABLETS, 25mg x 18", виробництва "BEIJING UNION PHARMACEUTICAL FACTORY", а саме слід читати: "ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу "BICYCLOL TABLETS, 25mg x 18", виробництва "BEIJING UNION PHARMACEUTICAL FACTORY" з маркуванням іноземною (китайською) мовою".

Інформація щодо вказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 09.12.2019 № 529/02-02/111-19.

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