



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 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,

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

► **БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах, серій 030419, 020319, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна, на підставі листа ПрАТ "Біолік", Україна, від 16.12.2019 № 1350, що серії 030419, 020319 лікарського засобу БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, на підприємстві ПрАТ "Біолік", Україна, не вироблялись /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2019 № 9545-001.1/002.0/17-19/.**



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**.

1.2. 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:

► **АДЦЕТРИС®**, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "Такеда Австрія ГмбХ", Австрія, з маркуванням виключно англійською мовою, **всіх серій**, на підставі інформації від ТОВ "Такеда Україна" (листи від 11.12.2019 № 463/06, від 20.12.2019 № 485/06) щодо виявлення на території України серії 11387546 лікарського засобу АДЦЕТРИС®, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "Такеда Австрія ГмбХ", Австрія, з маркуванням виключно англійською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2019 № 9542-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**.

1.3. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **РИФАМПІН**, порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія, **всіх серій**, на підставі листа Представництва "МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ" в Україні щодо виявлення виробником відхилення за показником "Будь-які інші окремі невідомі домішки" під час проведення дослідження стабільності серій 7008505, 7008518, 7008519, 7008525 лікарського засобу РИФАМПІН, порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2019 № 9572-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення**.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, пункту 3.1.3 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 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 26.11.2014 за № 1515/26292,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ДИПРОФОЛ®**, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, серії 180000241, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми *in bulk* фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 20.12.2019 № 9 /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2019 № 9571-001.1/002.0/17-19/;

► **ДИПРОФОЛ®**, емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, серії 19000015, виробництва ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми *in bulk* фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я" від 20.12.2019 № 4990/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2019 № 9575-001.1/002.0/17-19/;

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачках, серії 106007119, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я" від 20.12.2019 № 4990/9-4 щодо випадку смерті при застосуванні серії 106007119 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачках, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2019 № 9574-001.1/002.0/17-19/;

► **АТРАКУРІУМ-НОВО**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах, серії 140319, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я" від 20.12.2019 № 4990/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 21.12.2019 № 9581-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність зразків вищезазначених лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

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.

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