



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 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. 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:

► "Sudocrem®, crem do pielegnacji skory, 60 g", всіх серій, виробництва Тосара Фарма Лімітед, Ірландія, з маркуванням польською мовою, на підставі листа ТОВ "Тева Україна" щодо встановлення факту реалізації серії 134274 лікарського засобу "Sudocrem®, crem do pielegnacji skory, 60 g", що був вироблений Тосара Фарма Лімітед, Ірландія, для ринку Польщі /Розпорядження Держлікслужби від 29.11.2019 № 8977-001.1/002.0/17-19/;

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№515/02-02/110-19 від 02.12.2019



► **УЛЬТРАПРОКТ®**, супозиторії № 10 (5x2), всіх серій, виробництва "Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.", Італія, на підставі інформації щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу УЛЬТРАПРОКТ®, супозиторії № 10 (5x2), серії 84823А, виробництва "Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.", Італія /Розпорядження Держлікслужби від 28.11.2019 № 8954-001.1/002.0/17-19/.

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.

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

► **КОРВАЛОЛ-ЗДОРОВ'Я**, краплі оральні, розчин по 20 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею № 1, всіх серій, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна), на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.11.2019 № 2332 "Про внесення змін до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2017 року № 887 та визнання недійсним реєстраційне посвідчення № UA/16193/01/01" /Розпорядження Держлікслужби від 28.11.2019 № 8952-001.1/002.0/17-19/.

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

*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**