



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 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 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ГРОУТРОПІН**, розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці, серії **GD90735**, виробництва **Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея**, на підставі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 17.12.2019 № 84403/19/26, що виданий Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві /Розпорядження Держлікслужби від 21.12.2019 № 9611-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу та вжити

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області

№557/02-02/116-19 від 23.12.2019



заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику 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 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.

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:

► **ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, серії cw40919, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9624-001.1/002.0/17-19/;

► **СИБАЗОН**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 03880919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9626-001.1/002.0/17-19/;

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачці, серії 106009/19, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9627-001.1/002.0/17-19/;

► **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серії AD30918, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від

21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9628-001.1/002.0/17-19/;

► **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону, серії 28610417, виробництва: всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9630-001.1/002.0/17-19/;

► **АТРАКУРІУМ-НОВО**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 220619, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9631-001.1/002.0/17-19/.

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 з наданням відповідних документів.

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