



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.

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 лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► "ROTARIX, 1.5 mL Oral Süspanسیون İçeren Aplikatör" виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія, всіх серій, з маркуванням турецькою мовою, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" щодо виявлення факту реалізації на території України серії AROLC206AA лікарського засобу "ROTARIX, 1.5 mL Oral Süspanسیون İçeren Aplikatör", виробленої компанією ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія, для реалізації на ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 03.01.2020 № 42-001/2/002.0177-20/;

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№12-02/03/05.15-20 від 08.01.2020



► **АВАСТИН®**, концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/16 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, всіх серій, виробництва "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд", Швейцарія, з маркуванням виключно російською мовою, на підставі інформації від ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення на території України серії В7246В09 лікарського засобу АВАСТИН®, концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/16 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, виробництва "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд", Швейцарія, з маркуванням виключно російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 03.01.2020 № 44-001.2/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів і вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**. При наявності 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 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 даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством 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



Леся СТАДНІЧЕНКО