



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 та поновлення 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, пункту 3.2. 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 № 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. На підставі листа ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА" щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, який має ознаки фальсифікації:**

№ з/п	Показник	Оригінальний зразок серії 1647033А	Фальсифікований зразок серії 1647033А
-------	----------	------------------------------------	---------------------------------------

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№32-02/02/05.15-20 від 13.01.2020

03



1.	Інструкція для медичного застосування	- затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2012 № 127; - зміст інструкції розташований в одну колонку; - шрифт чіткий типографський.	- затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2017 № 169; - зміст інструкції розташований у дві колонки; - шрифт частково розмитий.
2.	Первинна упаковка (флакон)	- маркування на дні флакону "48"; - висота дозатора 30,7 мм; - висота кришки флакона 16,5 мм.	- маркування на дні флакону "42"; - - висота дозатора 18 мм; - висота кришки флакона 14,5 мм.
3.	Вторинна упаковка	- картон білого кольору; - на нижньому боковому клапані нанесено "17."	- картон має жовтуватий відтінок; - на нижньому боковому клапані нанесено "2."

/Розпорядження Держлікслужби від 11.01.2020 № 155-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання, 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 або повернення постачальнику.

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **АУГМЕНТИН™**, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці, всіх серій, виробництва "СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс", Велика Британія, на підставі листа ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна" стосовно рішення компанії ГлаксоСмітКляйн, Велика Британія, щодо відклику з ринку України серій 867161, 867178, 867179, 867180 лікарського засобу АУГМЕНТИН™, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці, виробництва "СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс", Велика Британія, враховуючи розпорядження Держлікслужби від 12.11.2019 № 8395-001.3/002.0/17-19 */Розпорядження Держлікслужби від 11.01.2020 № 154-001.1/002.0/17-20/.*

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зразків вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або 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 даних розпоряджень тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, пунктів 3.3.1, 5.2. 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 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

▶ **ЛІДОКАЇН, спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці, серії 6266P1018, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 6266P1018 лікарського засобу ЛІДОКАЇН, спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, за показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" /Лист Держлікслужби № 149-001.1/002.0/17-20 від 11.01.2020/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів від 19.06.2019 № 4662-001.1/002.0/17-19 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 267/02-02/56-19 від 20.06.2019.

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