



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, 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:

► **ЦЕФУРОКСИМ**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі, in bulk: по 50 флаконів у коробці, серії 193051151, виробництва Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, на підставі встановлення ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, факту невідповідності серії 193051151 лікарського засобу ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі, in bulk: по 50 флаконів у коробці, виробництва Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна



Республіка, за показником "Механічні включення", та враховуючи лист АТ "Лекхім", Україна, від 14.01.2020 № 01/007 /Розпорядження Держлікслужби від 15.01.2020 № 281-001.1/002.0/17-20/.

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 або знищення. При наявності 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 даних розпоряджень тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.3.2 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 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **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 позитивних результатів додаткового дослідження серії 140319 лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" /Лист Держлікслужби № 284-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 21.12.2019 № 9581-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу 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, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 555/02-02/115-19 від 21.12.2019.

► **ДИПРОФОЛ®**, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, серії 18000241, 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 позитивних результатів додаткового дослідження серії 18000241 лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 286-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.12.2019 № 9571-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, серії 18000241, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 555/02-02/115-19 від 21.12.2019.

► **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 позитивних результатів додаткового дослідження серії 19000015 лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, 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, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 288-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.12.2019 № 9575-001.1/002.0/17-19 про

ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу 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, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 555/02-02/115-19 від 21.12.2019.

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