



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.

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 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,

1.1. На підставі підтвердження факту фальсифікації (відповідно до листа ТОВ "НІР", Україна, від 25.02.2020 № 03/02) лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, виробництва ТОВ "НІР", Україна,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, що має ознаки фальсифікації:**

- "Ідентифікація - Білково-пептидні компоненти" (не відповідає);
- "Ідентифікація – Пептиди" (не відповідає);
- "Ідентифікація – Сульфати" (не відповідає);
- "рН" (занижений);
- "Сухий залишок" (занижений);

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№101-01.1.1/02/05.15-20 від 27.02.2020

010



- **Інструкція для медичного застосування** (далі – інструкція):

- у верхньому куті інструкції дата наказу МОЗ № 83 зазначається як "17.01.18" (в інструкції оригінального зразка у верхньому куті інструкції дата наказу МОЗ № 83 зазначена як "17.01.2018");

- в головній частині інструкції вказано "для медичного застосування **препарату**" (в інструкції оригінального зразка в головній частині інструкції вказано "для медичного застосування **лікарського засобу**");

- у розділі "Склад" зазначено "отриманих із мозку ембріонів" (в інструкції оригінального зразка у розділі "Склад" зазначено "отриманих з мозку ембріонів");

- розділ "Фармакологічні властивості" розміщений у другій частині інструкції (в інструкції оригінального зразка розділ "Фармакологічні властивості" розміщений у після розділу "Фармакотерапевтична група" в першій половині інструкції);

- місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності надрукована у такому порядку "**02160, м. Київ**" (в інструкції оригінального зразка місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності надрукована у такому порядку "**Україна, 02160, м. Київ**");

- "**Упаковка**":

- у верхній частині чарункової вкладки наявні розділювальні комірки (поглиблення) (у верхній частині чарункової вкладки оригінального зразка відсутні розділювальні комірки для ампул);

- "**Маркування первинної упаковки**" (ампули):

- основний колір етикетки – **темно-зелений** (в оригінальному зразку основний колір етикетки – **зелений, світлий**);

- "**Маркування вторинної упаковки**":

- упаковка має **жовтуватий відтінок** (в оригінальному зразку – основний колір упаковки **білий**);

- у верхній лівій частині лицьової сторони упаковки – квадрат **синього** кольору (в оригінальному зразку у верхній лівій частині лицьової сторони упаковки – квадрат **блакитного** кольору);

- на верхній боковій частині упаковки синьо-жовті смуги виходять за лінію згину (в оригінальному зразку – верхня бокова частина упаковки має синьо-жовті смуги, які нанесені до лінії згину);

- на задній частині упаковки нанесено напис "**із** мозку ембріонів" (в оригінальному зразку нанесено напис "**з** мозку ембріонів");

- на задній частині упаковки додатково нанесені написи "Не заморожувати Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний" (в оригінальному зразку написи "Не заморожувати Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний" відсутні);

- в нижній боковій частині упаковки адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: "**02160, Україна, ...**" (в оригінальному зразку адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: "**Україна, 02160, ...**").
/Розпорядження Держлікслужби від 26.02.2020 №1496-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу, з вищезазначеними ознаками фальсифікації.

вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**. При виявленні 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.

1.2. На підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо виявлення Головним управлінням ДФС у м. Києві зазначених нижче лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Betaserc®	tabletki 24 mg	Mylan Laboratories SAS, Francja
CAVINTON®	koncentrat do sporzadzania roztworu do infuzji	Gedeon Richter Plc., Budapest
Depakine® chrono 500	tabletek	Sanofi-Aventis Sp.z o.o., Warszawa
Enap®-H	tabletki 10 mg/25 mg	KRKA d.d. Novo Mesto, Slovenia
Essentiale® Forte	300 mg kapsulki	Sanofi-Aventis Sp.z o.o., Warszawa
FINLEPSIN® 200 RETARD	tabletek	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawa
Gamalate B6	60 grageas vía oral	Ferrer internacional S.A., España
Gliatilin®	400 mg capsule	ITALFARMACO S.p.A., MILANO
Keppra®	tabletki powlekane 500 mg	UCB PHARMA SA, BELGIUM
Normeg®	tabletki powlekane 250 mg	Zentiva k.s, Republika Czeska
Nurofen® dla dzieci Forte	40 mg/ml, 100 ml	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH, Germany
Sermion®	tabletki powlekane 30 mg	Pfizer Europe MA EEIG, BELGIUM
Tamiflu®	75 mg 10 kapsulek	Roche Registration Limited, Wielka Brytania

Ursofalk®	250 mg kapsułki	Dr. Falk Pharma GmbH, Germany
Ursofalk®	250 mg/5 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Germany
VERMOX	tabletki 100 mg	Gedeon Richter Plc., Budapest
Verospiron®	kapsułki twarde 50 mg	Gedeon Richter Plc., Budapest
VOLTAREN®	roztwór do infuzji 5 ampulek po 3 ml	Novartis Poland Sp. z o.o., Warszawa
ZENTEL®	400 mg	Laboratoire GlaxoSmithKline, France

/Розпорядження Держлікслужби від 27.02.2020 № 1539-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зразків вказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**. При виявленні 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.

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