



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, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:

1.1. 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,

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



Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
ПОЛИОКСИДОНІЙ®	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций во флаконах по 6 мг № 5	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Российская Федерация
ЛОНГИДАЗА®	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций во флаконах 3000 ME № 5	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Российская Федерация
SOMAZINA	100 mg/ml solucion oral 30 ml	Ferrer Internacional S.A.	Spain
NIVALIN	2,5 mg/ml, roztwor do wstrzykiwan, 10 ampulek po 1 ml	Sopharma AD	-

/Розпорядження Держлікслужби від 25.02.2020 №1448-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність 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 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 лікарських засобів.

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 незареєстрованих лікарських засобів,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 granulki o przedluzonym uwalnianiu, 30 saaszetek	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Warszawa
DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 granulki o przedluzonym uwalnianiu, 30 saaszetek	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Warszawa
DEPAKINE®	288,2 mg/5 ml, syrop	Sanofi-Aventis	France

	150 ml		
ENCEPHABOL	80,5 mg/5 ml suspensie orala 200 ml	Merck KGaA	Germany
EYE Q. PLYN	suplement diety 200 ml	Soho Flordis UK Limited	-
NICETILE	500 mg, polvere per soluzione orale 20 bustine	Alfasigma S.p.A.	Italy
SOMAZINA	1000 mg solucion oral 10 sobres	Ferrer Internacional S.A.	Espana
ИММУНОМАКС	лиофилизат для приготовления раствора внутримышечно во флаконах 200 ед № 3	ООО "ИММАФАРМА"	Российская Федерация
НООПЕПТ®	таблетки 10 мг	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Россия
ПОЛИОКСИДОНИЙ®	таблетки 12 мг № 10	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Российская Федерация
ТАКТИВИН®	раствор для подкожного введения, 0,1 мг/мл в ампулах по 1 мл № 5	АО "Биомед" им. И.И. Мечникова	Российская Федерация
ЭНЦЕФАБОЛ®	суспензия для приема внутри 80,5 мг/5 мл 200 мл	"Мерк КГаА"	Германия

/Розпорядження Держлікслужби від 25.02.2020 №1449-001.1/002.0/17-20/.

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