



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

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► МЦЛЬГАМА®. розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці, серій 19K070, 19J197, виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина, на підставі звернення Представництва компанії Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ в Україні

Роз'яснення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області №133-01.1.1/02/05.15-20 від 18.03.2020

№133-01.1.1/02/05.15-20 від 18.03.2020



► **"Duphaston®, 10 mg Film Kapli Tablet, Deva Holding A.S.," всіх серій, з маркуванням іноземною мовою, у зв'язку з надходженням інформації щодо реалізації на території України лікарського засобу "Duphaston®, 10 mg Film Kapli Tablet, Parti No: A075038, Deva Holding A.S.," з маркуванням іноземною (турецькою) мовою /Розпорядження Держлікслужби від 17.03.2020 № 2078-001.2/002.0/17-20/.**

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