



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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 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,

На підставі інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби Безпеки України від 31.03.2020 № 14/3/1-6312 та з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

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

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
Actemra	80 mg/4 ml	Roche
Alkeran	2 mg, film kapli tablet	aspen
ВОТОХ	100 UNITE, 1 Flakon	ALLERGAN
СОРАХОНЕ	40 mg/ml	TEVA

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Миколаївській області

№208-01.1.1/02/05.15-20 від 08.04.2020

02



Enbrel	25 mg	Pfizer
Enbrel	50 mg/ml	Pfizer
ERBITUX	100mg/20 ml, 1 flakon	MERCK
Herceptin	150 mg 1 flakon	Roche
HUMIRA	40 mg/0.4 ml	abbvie
Kadcyla	100 mg	Roche
Kadcyla	160 mg	Roche
Leukeran	2 mg, 25 film kapli tablet	aspen
MabThera	100mg/10 ml	Roche
MabThera	500mg/50 ml	Roche
Pegasys	135 mikrogram	Roche
Prolia	60 mg/ml	AMGEN
Redditux	100 mg concentrate for solution for infusion 10 mg/ml	Dr. Reddy's
Sandostatin LAR	20 mg	NOVARTIS
XGEVA	120 mg	AMGEN
Авастин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, 1 флакон для однократного применения	Roche
Авастин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, 1 флакон	Roche
Герцептин	440 мг	Roche
Перьета	420 мг/14 мл	Roche

/Розпорядження Держлікслужби від 07.04.2020 № 2688-001.1/002.0/17-20 /.

ALDARA®	5 % krem 12,5 mg Imikimod/250 mg Krem, 12 sachets	3M Health Care Limited
AROMASIN®	25 mg, 30 kapli tablet	Pfizer
BONDRONAT®	6 mg/6 ml 1 flakon	Roche
CASODEX®	150 mg, 28 film tablet	AstraZeneca
CASODEX®	50 mg, 28 film tablet	AstraZeneca
CellCept®	250 mg, 100 kapsul	Roche
DOSTINEX®	0,5 mg, 8 tablet	Pfizer
Emend®	3 sert Kapsul 1x125 mg sert kapsul ve 2x80 mg sert kapsuller iceren 3 gunluk tedavi paketi	MSD
FAMVIR®	250 mg, 21 film kapli tablet	NOVARTIS

FEMARA®	2,5 mg, 30 film kapli tablet	NOVARTIS
MIRENA®	52 mg	BAYER
PURI-NETHOL®	50 mg, 25 tablet	Екселла
TEMODAL	100 mg, kapsul 5 adet tek dozluk paket	Шерінг-Плау
TEMODAL	250 mg	Шерінг-Плау
XARELTO®	20 mg, 28 film kapli tablet	BAYER
ZOLADEX®	3,6 mg	AstraZeneca

/Розпорядження Держлікслужби від 08.04.2020 № 2710-001.1/002.0/17-20 /.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, при виявленні вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **розміщення в карантин, повернення постачальнику, або утилізації/знищення** та повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про кількість лікарського засобу, поміщеного в карантин, або повернутого постачальнику або утилізованого/знищеного.

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

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
Baraclude®	0,5 mg film kapli tablet	Bristol-Myers Squibb
BARACLUDGE®	1 mg film kapli tablet	Brystol-Myers Squibb
CellCept®	500 mg, 50 tablet	Roche
CYMBALTA®	60 mg kapsul	Lilly
DARABIN	50 mg, steril 5 flakon	KOCAK FARMA
EBIXA®	10 mg, 100 film kapli tablet	Lundbeck
HODPRO®	50 mg, 5 blisters of 10 capsules	Neon Laboratories Limited
Keppra®	1000 mg, 50 film kapli tablet	UCB
Keppra®	500 mg, 50 film kapli tablet	UCB
MITOXANTRONE KOCAK	20 mg/10 ml, 1 flakon steril 10 vl	KOCAK FARMA
P-CARZINE®	50 mg	CYTOMED
REVOLADE®	25 mg, 14 film tablet	NOVARTIS
STIVARGA®	40 mg, film kapli tablet	BAYER
VFEND® IV	200 mg, 1 flakon 10 mg/ml	Pfizer
XELTABIN®	500 mg, 120 film kapli tablet	TEVA
ZYPREXA®	5 mg, 28 film kapli tablet	Lilly
ZYPREXA®	10 mg, 28 film kapli tablet	Lilly

/Розпорядження Держлікслужби від 08.04.2020 № 2703-001.1/002.0/17-20 /.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, при виявленні вжити заходи щодо вилучення їх з обігу **шляхом знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області.

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.

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