



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 щодо реалізації на території України лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих 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 |
|--------------------------|---------------------------|-------------|
| ALIMTA® | 10 mg/ml, 500 mg infuzyon | Lilli |
| Arimidex® | 1 mg Film Tablet | AstraZeneca |
| Aromasin® | 25 mg Kapli Tablet | Pfizer |

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№216-01.1.1/02/05.15-20 від 10.04.2020



| | | |
|-------------------------|-------------------------|--|
| BRILINTA™ | 90 mg Film Kapli Tablet | AstraZeneca |
| CERTICAN® | 0,75 mg tablet | NOVARTIS |
| Diovan® 80 mg | Film Tablet | NOVARTIS |
| FASLODEX™ | 250 mg/5 ml | AstraZeneca |
| Ketosteril® | 100 film-coated tablets | Labesfal Laboratorios Almiro, S.A., Portugal |
| myfortic® 360 mg | enterik kapli tablet | NOVARTIS |
| Votrient® | 400 mg 30 Tablets | NOVARTIS |
| Zytiga® | 250 mg tablet | Janssen |

/Розпорядження Держлікслужби від 09.04.2020 № 2748-001.1/002.0/17-20/.

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 лікарських засобів, поміщених в карантин, або повернутих постачальнику або утилізованих/знищених.

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

| Назва лікарського засобу | Форма лікарського засобу | Виробник |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Arava® | 20 mg film tablet | SANOFI |
| Clonex® | 100 mg tablet | ADEKA |
| Cotellic® 20 mg | film kapli tablet | Roche |
| Flutamid EGIS | 250 mg tabletki | EGIS |
| HepBest™ | Tablets 25 mg | Mylan |
| Imatinib Mesylate | tablets IP 400 mg | NOVARTIS |
| Kapeda | 500 mg Film Tablet | KOCAK FARMA |
| Lamisil® | 250 mg 28 tablet | NOVARTIS |
| Plavix® | 75 mg 90 Film Tablet | SANOFI |
| RESOF™ | Tablets 400 mg | Dr.Redd's |
| RILUTEK® | 50 mg Film Tablet | SANOFI |
| SABRIL | 500 mg | SANOFI |
| Sebivo | 600 mg Film Kapli Tablet | NOVARTIS |
| Tenvir | Tablets IP 300 mg | Cipla |
| TENVIR-EM | Tablets | Cipla |
| THALIX-100 | Capules | Natco Pharma Ltd., India |
| Truvada® | 200 mg/245 mg | GILEAD |
| Tykerb™ | 250 mg film-coated tablets | NOVARTIS |
| Vidaza® | 100 mg | Celgene |
| Xenical® 120 mg | 42 sert kapsul | Roche |

| | | |
|--------------------|---|-------------------------|
| Zoldria | Injection IP 4 mg | Cipla |
| Алимта® | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг | Lilli |
| Кетостерил® | 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой | АО "Биофарм", Россия |

/Розпорядження Держлікслужби від 09.04.2020 № 2747-001.1/002.0/17-20/.

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