



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, п. 3.2.2., п.4.3. 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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

► **СОМАТИН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулах №1 у блістері, серії 11119, з маркуванням виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна, на підставі інформації Головного управління Національної поліції в м. Києві (лист від 04.05.2020 № 4676/125/58-2020) та враховуючи лист ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна, що серія 11119 зазначеного лікарського засобу не вироблялася ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 06.05.2020 № 3474-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№257-01.1.1/02/05.15-20 від 07.05.2020



даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу. При виявленні вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику** та повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області.

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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ДИКЛАК® ЛПОГЕЛЬ**, гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, серії **НС5441**, виробництва **Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина** /Розпорядження Держлікслужби від 07.05.2020 № 3488-001.1/002.0/17-20/.

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

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.

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