



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,

І. У зв'язку з надходженням інформації щодо реалізації на території України серії 934300 лікарського засобу «Mutaflor® Suspension, 1ml Ampullen, Ardeypharm GmbH, Deutschland», з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► «Mutaflor® Suspension, 1ml Ampullen, Ardeypharm GmbH, Deutschland», **всіх серій з маркуванням іноземною мовою** /Розпорядження Держлікслужби від 13.05.2020 № 3617-001.1/002.0/17-20/.



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.

II. Відповідно до пунктів 3.3.1., 5.2. 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **РИНИТ®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці, всіх серій, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД**, Індія (реєстраційне посвідчення **UA/7658/01/01**), на підставі позитивних результатів контролю рівня домішки NDMA (N-нітрозодиметиламін) у серіях 2000821, RA8002, RA7006 зазначеного лікарського засобу, проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» відповідно до методики визначення рівня меж домішки NDMA (N-нітрозодиметиламін), наявної на офіційному сайті EDQM /Лист Держлікслужби № 3656-001.1/002.0/17-20 від 14.05.2020 /.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.10.2019 № 7466-001.1/002.0/17-19 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій вказаного лікарського засобу відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 08.10.2019 №436/02-02/92-19.

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