



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

I. 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, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► "КАТАРАКС глазные капли, раствор 0,015%, 15 мл, производитель: S.C. Rompharm Compani S.R.L. (К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.)", **всіх серій**, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області щодо виявлення факту реалізації незареєстрованого лікарського засобу "КАТАРАКС глазные капли, раствор 0,015%, 15 мл, серия 1920763, производитель: S.C. Rompharm Compani S.R.L. (К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.)" /Розпорядження Держлікслужби від 03.06.2020 № 4127-001.1/002.01/17-20/.

МЗ за наркотиками у Миколаївській області
№303-02.1/02/05.15-20 від 04.06.2020



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**. При виявленні лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ВЕРОНА, капсули № 60 у флаконах, серії 3117 030, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан**, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/9023/01/01 за показником «Кількісне визначення» /Розпорядження Держлікслужби від 04.06.2020 № 4163-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарського засобу 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 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.3.2 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 лікарських засобів:

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, серії 106012/19, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 106012/19 лікарського засобу, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських

засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 4128-001.1/002.0/17-20 від 03.06.2020/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.04.2020 № 2936-001.1/002.0/17-20 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування 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 № 228-01.1.1/02/05.15-20 від 16.04.2020;

► **КЕТАМІН-ЗН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, у коробці з картону, серії 03520819, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 03520819 лікарського засобу, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 4129-001.1/002.0/17-20 від 03.06.2020/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.04.2020 № 2934-001.1/002.0/17-20 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування 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 № 228-01.1.1/02/05.15-20 від 16.04.2020;

► **ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій 0,005 % по 2 мл в ампулах, серії 04621019, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 04621019 лікарського засобу, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 4132-001.1/002.0/17-20 від 03.06.2020/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.04.2020 № 2937-001.1/002.0/17-20 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування 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 № 228-01.1.1/02/05.15-20 від 16.04.2020.

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



Леся СТАДНІЧЕНКО