



**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](mailto: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.

І. 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 04.08.2020 № 14/3/1-15283 щодо обігу на території України лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

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

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
<b>Budenofalk</b>	3 mg № 100	Losan Pharma, GmbH

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області  
 №380-01.1.1/02/05.15-20 від 13.08.2020



<b>Budenofalk</b>	3 mg № 50	Losan Pharma, GmbH
<b>Бактериофаг клебсиелл поливалентный очищенный</b>	раствор для приема внутрь, местного и наружного применения, 4 флакона по 20 мл	АО НПО "Микроген"
<b>Бактериофаг колипротейный</b>	раствор для приема внутрь местного и наружного применения по 100 мл	АО "НПО Микроген"
<b>Гемаза</b>	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 5000 МЕ, 5 ампул	ООО НПП "Техноген"
<b>Гонадотропин хорионический/Натрия хлорид</b>	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения по 1500 МЕ, 5 флаконов/ раствор для инъекций 9 мг/мл	ФГУП "Московский эндокринный завод"
<b>Гонадотропин хорионический/Натрия хлорид</b>	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения по 500 МЕ, 5 флаконов/ раствор для инъекций 9 мг/мл, 5 ампул по 1 мл	ФГУП "Московский эндокринный завод"
<b>Имунорикс</b>	раствор для приема внутрь 7 мл 10 флаконов	Doppel Farmaceutici, S.R.L.
<b>ИРС 19</b>	20 мл спрей назальный	ОАО "Фармстандарт- Томскхимфарм"
<b>Клиндамицин</b>	150 мг 16 капсул	Хемофарм А.Д.
<b>Кортеф 10 мг</b>	таблетки по 10 мг № 100	Patheon Inc
<b>Курантил N 75</b>	40 таблеток покрытых пленочной оболочкой	Menarini-Von Heyden GmbH
<b>Региналамин</b>	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 10 флаконов по 5 мг	ООО "Герофарм"

/Розпорядження Держлікслужби від 12.08.2020 № 6053-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**.

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

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
<b>Cyclo-Progynova® Draje</b>	21 draje	Bayer Weimar, GmbH&Co. Kg.
<b>fampyra® 10 mg</b>	56 uzatilmis salimli tablet	Biogen Idec
<b>Нера-Merz®</b>	600 mg/g granul, 30 poset	Merz Parmaceuticals, GmbH
<b>Keppra®</b>	250 mg film kapli tablet	Bilim Ilac San. ve Tic. A.S.
<b>Keppra®</b>	1000 mg film kapli tablet	Bilim Ilac San. ve Tic. A.S.
<b>Keppra®</b>	500 mg film kapli tablet	Nextpharma, SAS
<b>Qalyviz</b>	0.5 mcg yumusak kapsul	SABA Ilac
<b>Roaccutane®</b>	20 mg yumusak kapsul	R.P.Scherer, GmbH&Co. Kg.
<b>TiROMEL®</b>	25 mcg	Abdi Ibrahim Slac San. Ve tic. a.s.
<b>Zeldox®</b>	80 mg, 56 kapsul	Ben Venue Laboratories, Inc.
<b>Zyprexa®</b>	10 mg Film Kapli Tablet	Lilly Del Caribe, Inc
<b>АРТРАДОЛ®</b>	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг, по 10 ампул	ООО "Инкамфарм"
<b>ИНГАРОН®</b>	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 5 флаконов по 500000 МЕ	ООО НПП Фармаклон
<b>Когитум</b>	раствор для приема внутрь 25 мг/мл, в ампулах по 10 мл, по 30 ампул	Патеон Франс
<b>Пантогам®</b>	сироп 100 мг/мл	ООО "Пик- Фарма Лек"

/Розпорядження Держлікслужби від 12.08.2020 № 6054-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**.

При виявленні вищезазначених лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. 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 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

