



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 – Держліксслужба) 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 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,

1.1. На підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області про виявлення незареєстрованих лікарських засобів та з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування всіх серій нижчезазначених лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
CLEXANE®	solutie injectabila in	Sanofi Romania SRL	Romania

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№371-02.1/02/05.15-20 від 04.08.2020



4000 ui (40mg)/0,4ml	seringa preumpluta, 10 seringi preumplute		
Convulex® 150 mg	gyomornedv-ellenallo lagy kapszula, 100db	G.L. Pharma GmbH	Ausztria
Кетанов®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 100 таблеток	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Индия
Налтрексон ФВ	10 капсул по 50 мг	ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»	Россия
Пантокальцин®	50 таблеток по 500 мг	АО «Валента Фарм»	Россия
Конвулекс 300 mg	стомашно-устойчиви капсули, меки, 100 стомашно- устойчиви капсули	G.L. Pharma GmbH	Австрия
Конвулекс 500 mg	стомашно-устойчиви капсули, меки, 100 стомашно- устойчиви капсули	G.L. Pharma GmbH	Австрия

/Розпорядження Держлікслужби від 03.08.2020 № 5813-001.1/002.0/17-20/.

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.**

1.2. З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► "Утрожестан®, 200 мг 14 капсул, по заказу Безен Хелскеа СА, Бельгия", всіх серій, з маркуванням російською мовою, на підставі надходження інформації щодо факту реалізації серії 193846 лікарського засобу "Утрожестан®, 200 мг 14 капсул, по заказу Безен Хелскеа СА, Бельгия", з маркуванням російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 03.08.2020 № 5818-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення.**

1.3. На підставі термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області щодо виявлення лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, та з метою активної протидії поширенню їх обігу:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування нижчезазначених серій лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Серія	Упаковки з маркуванням
Asentra® 100 mg comprimate filmate	28 comprimate filmate	KRKA, d.d., Slovenia	L90959	з маркуванням іноземною мовою
Asentra® 50 mg comprimate filmate	28 comprimate filmate	KRKA, d.d., Slovenia	L91158	з маркуванням іноземною мовою
Stimuloton® 50 mg	30 comprimate filmate	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	H81B0519	з маркуванням іноземною мовою
Velaxin® 37,5 mg	capsule cu eliberare prelungita, 28 capsule cu eliberare prelungita	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	G60N1218	з маркуванням іноземною мовою
Конвулекс® 100 мг/мл	раствор для внутривенного введения 5 ампул по 5 мл	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия	9J618A	з маркуванням російською мовою
Нормакс® 5 мл	капли глазные и ушные 0,3%	Ипка Лабораториз Лимитед, Индия	AWT039007	з маркуванням російською мовою
Тамифлю® 75 мг	10 капсул	Сенекси САС, Франция	F0238B03	з маркуванням російською мовою
Тирозол® 10 мг	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 50 таблеток	Мерк КГаА, Германия	255964	з маркуванням російською мовою
Тирозол® 5 мг	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 50 таблеток	Мерк КГаА, Германия	258396	з маркуванням російською мовою

Эксфорж 5мг/160 мг	14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Новартис Фармасьютика С.А., Испания	BFU06	з маркуванням російською та англійською мовами
Эксфорж 10мг/160 мг	14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Новартис Фармасьютика С.А., Испания	BDC08	з маркуванням російською та англійською мовами

/Розпорядження Держлікслужби від 03.08.2020 № 5819-001.1/002.0/17-20/.

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

При виявленні зазначених в листі 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



Леся СТАДНІЧЕНКО