



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.

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 № 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. На підставі надходження інформації від ТОВ "МСД Україна" щодо виявлення в обігу на території України серій S031641, S032599 нижчезазначеного лікарського засобу та з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► "Invanz®, 1 g/1 flakon", виробництва "Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9 - Fransa", всіх серій з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 19.11.2020 № 8666-001.1/002.0/17-20/.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№518-01.1/02/05.15-20 від 20.11.2020



2. На підставі надходження інформації від Представництва компанії Лундбек Експорт А/С (Данія) в Україні щодо виявлення на території України лікарських засобів виробництва Х. Лундбек А/С, Данія, з маркуванням іноземними мовами та з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** лікарських засобів виробництва Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія, з маркуванням іноземними мовами:

- BRINTELLIX 10 mg;
- EBIXA® 10 mg tabletki;
- Fluanxol® Depot 20 mg ampuly, 10x1 ml;
- SERDOLECT® 12 mg tabletki;
- КЛОПИКСОЛ АКУФАЗ 1 ампула внутримышечно 50 мг 1 мл;
- Сердолект 30 таблеток покрытых оболочкой по 4 мг

/Розпорядження Держлікслужби від 19.11.2020 № 8669-001.1/002.0/17-20/;

- CIPRALEX OROTAB® 10 mg;
- CIPRALEX® 20 mg/ml 15 ml;
- SELINCRO® 18 mg;
- SERDOLECT® 4 mg (28 tablet);
- SERDOLECT® 16 mg;
- КЛОПИКСОЛ в ампулах 200 мг/мл;
- КЛОПИКСОЛ капли перорально 10 мл 20 мг/мл;
- КЛОПИКСОЛ 30 таблеток 10 мг;
- КЛОПИКСОЛ 20 таблеток 25 мг

/Розпорядження Держлікслужби від 19.11.2020 № 8667-001.1/002.0/17-20/;

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

При виявленні вказаних в розпорядженнях 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 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.

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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО

Леся Стадніченко (0512) 47 56 07