



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 та поновлення 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 роздрібною 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 лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **СИМДАКС**, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, всіх серій, виробництва **Оріон Корпорейшн, Фінляндія**, з маркуванням іноземною мовою, на підставі надходження інформації від Представництва **Оріон Корпорейшн** в Україні, щодо виявлення на ринку України лікарського засобу **СИМДАКС**, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва **Оріон Корпорейшн, Фінляндія**, з маркуванням іноземною мовою, що був вироблений для ринку Туреччини /Розпорядження Держлікслужби від 16.12.2020 № 9317-001.1/002.0/17-20/.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області

№563-01.1/02/05.15-20 від 17.12.2020

8



перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**.

При виявленні вказаного 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.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

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, пунктів 3.3.1, 5.2., 5.3. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

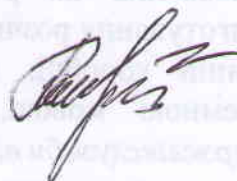
► **АРУТИМОЛ®**, краплі очні, розчин 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці **Vottelpack**, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці, **всіх серій**, виробництва **Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина** (реєстраційне посвідчення UA/4073/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій H2921, H3769A, H3769 лікарського засобу АРУТИМОЛ®, краплі очні, розчин 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці **Vottelpack**, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці, виробництва **Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина** за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" /Лист Держлікслужби № 9363-001.1/002.0/17-20 від 16.12.2020/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.08.2019 № 6558-001.1/002.0/17-19 про 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 № 371/02-02/82-19 від 02.09.2019.

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07