



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: speclick@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 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 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 незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

► **MPIVIROPACK PLUS, 400 mg (sofosbuvir) + 90 mg (ledipasvir) 28, Film Coated Tablets, всіх серій, виробництва "Marcyl Pharmaceutical Industries", ЄГУПТ**, на підставі надходження інформації від Головного слідчого управління Національної поліції України щодо виявлення на території України серії 1932498 лікарського засобу MPIVIROPACK PLUS, 400 mg (sofosbuvir) + 90 mg (ledipasvir) 28, Film Coated Tablets, виробництва "Marcyl Pharmaceutical Industries", ЄГУПТ, з маркуванням іноземними мовами /Розпорядження Держлікслужби від 01.03.2021 № 1691-001.1/002.0/17-21/.

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

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 3.3.1 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим Міністерством юстиції України 30.01.2012 за №126/20439, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:**

► **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії X2004009M, виробництва Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії X2004009M лікарського засобу ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, виробництва Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", листів ТОВ "Юрія-Фарм", ПрАТ "Лекхім", АТ "ФАРМАК" /Лист Держлікслужби № 1708-001.1/002.0/17-21 від 01.03.2021/.**

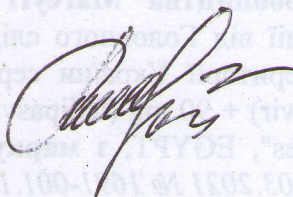
Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.10.2020 № 7696-001.1/002.0/17-20 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 16.10.2020 № 467-01.1.1/02/05.15-20 (80)

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