



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
е-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. У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ФІНАЛГОН®**, мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці, серій 16344 та 16387, виробництва "Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/1909/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо видачі негативних висновків про якість ввезених в Україну серій 16344 та 16387 лікарського засобу ФІНАЛГОН®, мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці, виробництва "Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина /Розпорядження Держліксслужби від 16.03.2021 № 2135-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо



вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування ввезеного з порушенням законодавства та **фальсифікованого** лікарського засобу:

► "Avastin, 100 mg/4 ml", серії B7251B01, виробництва "Hoffmann-La Roche Ltd Basel, Switzerland by Roche Diagnostics GmbH Mannheim, Germany", з маркуванням іноземною мовою, на підставі інформації ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення на території України факту реалізації лікарського засобу "Avastin, 100 mg/4 ml", серії B7251B01, виробництва "F.Hoffmann-La Roche Ltd Basel, Switzerland by Roche Diagnostics GmbH Mannheim, Germany", ввезеного з порушенням законодавства з маркуванням іноземною мовою, та за інформацією виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, є фальсифікованим по відношенню до оригінального лікарського засобу, який поставлений до Малайзії, Грузії, Сінгапуру, Шрі Ланки, Індонезії, Молдови, Македонії, Філіппін, Албанії, Бірми та Таїланду /Розпорядження Держлікслужби від 17.03.2021 № 2162-001.1/002.0/17-21/.

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

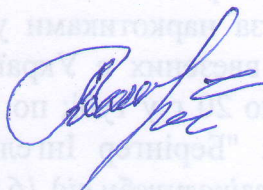
При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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.

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