



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням
лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області щодо виявлення СУ ГУНП в Одеській області зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів, з маркуванням іноземними мовами:



Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
ACCORD Quetiapin	100mg Filmtabletten	ACCORD
Anafranil	25 mg/2ml soluzione iniettabile 5 fiale	ALFASIGMA S.p.A., Італія
LAENNEC inj	2mlx50	JAPAN BIO PRODUCTS CO..LTD., Японія
Lerivon	10mg 30 tabletki powlekane	MSD Polska Sp. Zo.o., Польща
MAGNEZ B6	60 tabletek powlekonych	Salvum LAB Spotka komandytowa, Польща
Reisetabletten SANAVITA	50mg Tabletten 20 tabletten	SANAVITA Pharmaceuticals GmbH, Німеччина
SIBELIUM	10mg tableta 28 db tableta	JANSSEN–Cilag Kft, Угорщина
Метадоксил	раствор для в/в и в/м введения 300мг/5мл 10 амп	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л., Італія
Пикамилон	50мг/мл по 2мл. №10 раствор для внутривенного и внутримышечного введения	"ОАО "Фармстандарт - УфаВИТА", Росія

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних вище лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України".

Голова



Роман ІСАЄНКО

Марина Таран, тел.422-55-76