



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 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 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,

І.І. На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Рівненській області щодо виявлення Поліською митницею Держмитслужби зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням російською мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

І.І.1. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Анвифен®	капсулы 250 мг	«Рафарма», Россия
Генферон®	суппозитории	ЗАО «Биокад», Россия

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№147-01.1/02/05.15-21 від 23.04.2021



	по 1 000 000МЕ № 10	
Глиатилин	капсулы по 400 мг № 14	Произведено: Каталент Италия С.П.А., Италия; расфасовано: ФАРМАКОР ПРОДАКШН, г. Санкт-Петербург, Россия, Италия
Граммидин® детский	таблетки для рассасывания со вкусом спелой малины № 18	АО «Валента Фарм», Россия
Гриппферон®	спрей назальный 500 МЕ/доза по 10 мл	ООО «Фирн М», Россия
Гриппферон®	капли назальные 10 000 МЕ/мл по 10 мл	ООО «Фирн М», Россия
Зипрекса®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг	Лилли С.А., Испания
Кипферон®	200мг+500000МЕ суппозитории вагинальные и ректальные № 10	АО «Биннофарм», Россия
Курантил® N 25	таблетки покрытые пленочной оболочкой № 120	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия
Левомеколь®	мазь по 40 г	АО «Нижфарм», Россия
Метилурацил	мазь по 25 г	АО «Нижфарм», Россия
Полисорб МП	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь по 50 г	АО «Полисорб», Россия
Семакс®	капли назальные 0,1 % по 3 мл	АО «ИНПЦ «Пептоген», Россия
СТРОМЕТТА	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь по 2 г в пакетиках № 28	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния
Триампур композитум®	таблетки 12,5 мг+25 мг № 50	Плива Хорватска д.о.о., Республика Хорватия

/Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2021 № 3333-001.2/002.0/17-21/.

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.

І.1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування вказаних нижче лікарських засобів з маркуванням виключно російською мовою, ввезених з порушенням законодавства України:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
"Иберогаст"	"капли для приема внутрь 100 мл"	"Штайгервальд Арцнаймиттельверк ГмбХ, Германия"
"Имудон"	"40 таблеток для рассасывания"	"ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия"
"ПК-Мерц"	"раствор для инфузий 2x500 мл"	"Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия"

"ЦЕРУКАЛ®"	"таблетки 10 мг"	"Плива Хрватска д.о.о., Республіка Хорватія"
------------	------------------	--

/Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2021 № 3357-001.2/002.0/17-21/.

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.

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серій VH10119, VH20119, VH30119, VH40219, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, на підставі надходження інформації від ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, щодо відклику серій VH10119, VH20119, VH30119, VH40219 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (реєстраційне посвідчення №UA/7493/01/01), у зв'язку із невідповідністю вимогам специфікації якості методів контролю якості за показником "рН" за результатами вивчення стабільності */Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2021 № 3334-001.2/002.0/17-21/.*

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 повернення постачальнику/виробнику або знищення.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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 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 № 1515/26292,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **6-methyluracil, всіх серій**, з маркуванням виробника High Hope Int'l Group Jiangsu Medical and Health Products Imp. & Exp.Corp. Ltd, на підставі надходження інформації від виробника High Hope Int'l Group Jiangsu Medical and Health Products Imp. & Exp.Corp. Ltd щодо виробництва лікарського засобу 6-methyluracil */Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2021 № 3350-001.2/002.0/17-21/.*

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

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