



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 (тергівлею)
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, 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:

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Афобазол	таблетки по 10 мг, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток , в папке из картона	ОАО «Фармстандарт- Лексредства», Россия

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

№118-01.1/02/05.15-21 від 02.04.2021

С/С



Бактериофаг стафилококковий	раствор для приема внутрь, местного и наружного применения, по 100 мл во флаконе	АО «НПО» Микроген», Россия
ВИФЕРОН®	ГЕЛЬ, для наружного и местного применения 36 000 МЕ/г, туба 12 г	ООО «ФЕРОН», Россия
КСЕНИКАЛ®	капсулы по 120 мг № 21	Дельфарм Милано, С.Р.Л., Италия
МЕКСИДОЛ®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 125 мг № 50	ЗАО «Зио-Здоровье», Россия
МЕКСИДОЛ®	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл №10 ампул по 2 мл	ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
СЕЛАНК®	капли назальные 0,15 % по 3 мл во флаконе № 1	АО «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген», Россия
Солкодерм	раствор для наружного применения по 0,2 мл в ампуле в комплекте с пластиковым аппликатором № 1	ОАО «Синтез», Россия
Тимоген	раствор для внутримышечного введения 100 мкг/мл, 5 ампул по 1 мл	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Транексам®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 250 мг № 30	ЗАО «ОХФК», Россия
Урсептия	капсулы по 200 мг, № 20 (10x2)	ООО «Велфарм», Россия

/Розпорядження Держлікслужби від 01.04.2021 № 2683-001.1/002.1/17-21/

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 ввезеного з порушенням законодавства України лікарського засобу:

► "АНАФРАНИЛ®, таблетки по 25 мг, покриті оболочкой № 30, всіх серій, Новартис Фарма С.п.А., Італія", які не мають маркування українською мовою, */Розпорядження Держлікслужби від 01.04.2021 № 2681-001.1/002.1/17-21/*.

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