



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.

I. 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 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, 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, 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 |

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№115-01.1/02/05.15-21 від 31.03.2021



С/О

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| | | komandytowa, Польща |
| Reisetabletten SANAVITA | 50mg Tabletten 20 tabletten | SANAVITA Pharmaceuticals GmbH, Німеччина |
| SIBELIUM | 10mg tabletta 28 db tabletta | JANSSEN-Cilag Kft, Угорщина |
| Метадоксил | раствор для в/в и в/м введения 300мг/5мл 10 амп | Доппель Фармачеутичи С.Р.Л., Италия |
| Пикамилон | 50мг/мл по 2мл. №10 раствор для внутривенного и внутримышечного введения | "ОАО "Фармстандарт - УфаВИТА", Росія |

/Розпорядження Держлікслужби від 31.03.2021 № 2592-001.1/002.0/17-21/

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність 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:

► **Convulex, 500 mg №50 retard filmtabletta у контейнері з поліетилену, всіх серій, виробництва G.L. Pharma GmbH, Австрія, з маркуванням іноземними мовами**
/Розпорядження Держлікслужби від 31.03.2021 № 2591-001.1/002.0/17-21/

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність 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