



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: dls.mk@dls.gov.ua 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.

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 № 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 №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.1. На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області щодо виявлення Слідчим відділом Управлінням Служби безпеки України в Миколаївській області зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства, з маркуванням іноземними мовами:

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№209-01.1/02/05.15-21 від 15.06.2021



Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
BIEMEXOL 350 mg/ml	100 ml flakon	IDOL ILAC DOLUM SAN. ve TIC. A.S.
Clariscan™ 0.5 mmol/ml	10 ml, 15 ml, 20 ml,	GE Healthcare, Ireland Limited, Irlanda
Gadovist® 1.0 mmol/ml	30 ml	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanyа
KOPAQ® 300 mg/ml	50 ml, 100 ml	Onko Ilac San. ve Tic. A.S. Gebze/ Kocaeli
KOPAQ® 350 mg/ml	100 ml, 200 ml	Onko Ilac San. ve Tic. A.S. Gebze/ Kocaeli
Omnipol 300 mg/ml	50 ml, 100 ml Flakon	AROMA ILAC San. LTD. STI. Ergene/Tekirdag
Omnipol 350 mg/ml	200 ml Flakon	AROMA ILAC San. LTD. STI. Ergene/Tekirdag
Oniyonix 300 mg/ml	100 ml flakon	IDOL ILAC DOLUM SAN. ve TIC. A.S.
OPAXOL™ 300 mg/ml	100 ml	Onko Ilac San. ve Tic. A.S. Gebze/ Kocaeli
OPAXOL™ 350 mg/ml	100 ml	Onko Ilac San. ve Tic. A.S. Gebze/ Kocaeli
Ultravist 370® mg/ml	200 ml	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanyа
XENETIX® 350 mg/ml	200 ml	Guerbet, France

/Розпорядження Держлікслужби від 14.06.2021 № 4829-001.2/002.0/17-21/.

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**.

I.2. На підставі надходження інформації щодо реалізації на ринку України лікарського засобу з маркуванням російською мовою, з метою активної протидії поширенню лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України та може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу:

► **ЛОНГИДАЗА®, 3000 МЕ** лиофнілизат для приготування розчину для ін'єкцій, виробництво: **ООО "НПО Петровакс Фарм", Російська Федерація"** з маркуванням російською мовою/Розпорядження Держлікслужби від 15.06.2021 №4861-001.2/002.0/17-21/.

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

I.3. На підставі інформації регуляторного органу Чеської Республіки щодо відклику з обігу ринку України серії 1972В0220 лікарського засобу **ХАРТИЛ® - АМ**, капсули по 5 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ХАРТИЛ® - АМ**, капсули по 5 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, серії 1972В0220, виробництва ЗАТ

Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина /Розпорядження Держлікслужби від 15.06.2021 №4862-001.2/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження 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