Керівникам суб’єктів господарювання,

які займаються реалізацією, зберіганням

і застосуванням лікарських засобів

**Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області повідомляє:**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0024454 лікарського засобу  ЦЕФТРІАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 17.08.2021 № 1890), та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, **дозволяю поновлення обігу**  лікарського засобу  **ЦЕФТРІАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серії 0024454, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна** (реєстраційне посвідчення № UA/6126/01/02).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.07.2021 № 5524-001.3/002.0/17-21 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування  **лікарського засобу  ЦЕФТРІАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серії 0024454, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, ВІДКЛИКАЄТЬСЯ.**

Підстава: Лист Держлікслужби № 6956-001.1/003.0/17-21 від 26.08.2021

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

У відповідності 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 встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, та на підставі інформації представництва Сантен Ой, Фінляндія в Україні від 19.08.2021 щодо відклику виробником з обігу серії 1L49H лікарського засобу ІКЕРВИС®, краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці, за результатами дослідження стабільності:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування **лікарського засобу** **ІКЕРВИС®, краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці, серії 1L49H, виробництва Сантен АТ, Фінляндія (реєстраційне посвідчення № UA/17100/01/01).**

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

Суб’єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб’єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, використання у виробництві, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

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

Підстава: Лист Держлікслужби № 7021-001.1/002.0/17-21 від 27.08.2021

***УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитися на офіційному сайті Держлікслужби*** [***https://www.dls.gov.ua***](https://www.dls.gov.ua) ***в розділі*** [***«Розпорядження»***](http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx)***.***

***Додатково рекомендуємо інформацію щодо виявлених зразків заборонених до реалізації та застосування лікарських засобів подавати за формами повідомлень, розміщених на вебсторінці Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області у розділі*** [***«Повідомлення для СГД»/ «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі»***](https://www.dls.gov.ua/%D1%87%D0%B5%D1%80%D0%BD%D1%96%D0%B2%D0%B5%D1%86%D1%8C%D0%BA%D0%B0-%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8C/%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B4%D0%BB%D1%8F-%D1%81%D0%B3%D0%B4/%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%BB%D0%B7-%D1%89%D0%BE-%D0%B7%D0%BD%D0%B0%D1%85%D0%BE%D0%B4%D1%8F%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F-%D0%BD%D0%B0/)***.***