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 0131019 лікарського засобу НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ’Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна, проведеного Лабораторією фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» за показниками МКЯ, 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. 3.3.1 «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 **НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ’Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.08.2021 № 6599-001.1/002.0/17-21 **про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ’Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна, **ВІДКЛИКАЄТЬСЯ.**

Підстава: Лист Держлікслужби № 7616-001.1/002.0/17-21 від 14.09.2021.

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

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 Міністерства охорони здоров’я України від 22.11.2011 № 809 (зі змінами), 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, та на підставі інформації регуляторного органу Німеччини щодо невідповідності лікарського засобу ДОБУТАМІН АДМЕДА, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина за показником «Опис» (зміна кольору лікарського засобу, наявність включень) та відклику лікарського засобу компанією Admeda Arzneimittel GmbH, Trift 4, D-23863 Nienwohld, Німеччина з ринків - України (серії 41346UA), Болгарії (серії 43139BG), Сербії (серії 43156SRB):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ДОБУТАМІН АДМЕДА, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах № 1, серії 41346UA, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/5714/01/01)**.

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 знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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 № 7606-001.1/002.0/17-21 від 14.09.2021.

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

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, п. 3.2.1 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 (зі змінами), 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, згідно з інформацією FDA стосовно допустимого рівня домішки N-нітрозо-вареникліну, на підставі інформації компанії «Пфайзер» щодо перевищення рівня домішки N-нітрозо-вареникліну за результатами тестувань лікарського засобу ЧЕМПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається або по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається, виробництва Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЧЕМПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається, серій 00025720, 00028238, та по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається, серій 00017542, 00021867, 00024732, 00026043, виробництва Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/9398/01/01)**.

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 знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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 № 7608-001.1/002.0/17-21 від 14.09.2021.

***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/)***.***