



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.

І. 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 здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (із змінами), 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 (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,

І.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **КАРДІМУНН, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серій 201212, 201213, виробництва Ухань Аміно Ейсід Біо-Кемікал Ко., Лтд, Китай (реєстраційне посвідчення UA/11735/01/01), на підставі інформації Товариства з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм" щодо негативних результатів вхідного контролю лікарського засобу КАРДІМУНН, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серій 201212, 201213, виробництва Ухань Аміно Ейсід Біо-Кемікал Ко., Лтд,**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№331-01.1/02/05.15-21 від 23.09.2021



Китай за показником «Мікробіологічна чистота» та на підставі розгляду листа Товариства з обмеженою відповідальністю «Юрія–Фарм» № 2446 /Розпорядження Держлікслужби від 22.09.2021 № 7846-001.1/002.0/17-21/.

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

I.2. З метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **DELECIT® 600 mg/7ml, виробництва Neopharmed Gentili S.p.A., Milano, всіх серій з маркуванням іноземною мовою,** на підставі інформації щодо факту реалізації на території України незареєстрованого лікарського засобу DELECIT® 600 mg/7ml, серії 21010, виробництва Neopharmed Gentili S.p.A., Milano (маркування іноземною мовою) /Розпорядження Держлікслужби від 22.09.2021 № 7862-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність 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 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.

II. 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 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,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ДОБУТАМІН АДМЕДА**, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах № 1, всіх серій, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/5714/01/01), 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 «Зовнішній вигляд» (наявність часток) та відклику лікарського засобу компанією Admeda Arzneimittel GmbH, Trift 4, D-23863 Nienwohld, Німеччина з ринків - України (серії 41948UA), Угорщини (серії 41945HU), Хорватії (серії 41959HR) /Розпорядження Держлікслужби від 22.09.2021 № 7845-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в розпорядженні 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