



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 обігу 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 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, пункту 4.3. 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 (з урахуванням листа Державного підприємства "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень),

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **НЕЙТРОМАКС**, розчин для ін'єкцій, 30 млн. МО (300 мкг) по 1 мл у флаконі №1 у коробці, всіх серій, виробництва Біосідус С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/14438/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9004-001.1/002.0/17-21/;

► **БІОФЕРОН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва Біосідус С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/15679/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9001-001.1/002.0/17-21/;

► **БІОФЕРОН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва Біосідус С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/15679/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9000-001.1/002.0/17-21/;

► **ГЕМАКС**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення № UA/18051/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9002-001.1/002.0/17-21/;

► **ГЕМАКС**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 2 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9010-001.1/002.0/17-21/;

М2 за наркотиками у Миколаївській області
Державна служба з лікарських засобів та контролю
№376-01.1/02/05.15-21 від 27.10.2021

8



► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/03) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9009-001.1/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 4 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/04) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9008-001.1/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 10 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/05) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9003-001.1/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 20 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційного посвідчення UA/18051/01/06) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9006-001.1/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 40 000 МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/07) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 9005-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/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 акту 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