



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 – Держліксслужба) 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 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 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,

1.1. На підставі інформації слідчого управління Головного управління Національної поліції в Хмельницькій області щодо виявлення зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник/країна
«Bimatoprost Ophthalmic Solution»	«0,03% w/v Sterile Eye Drops 3 ml»	«SUN PHARMA»

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№396-01.1/02/05.15-21 від 11.11.2021



«Bimatoprost Ophthalmic Solution 0,03% w/v»	«3 ml»	«ajanta pharma limited, India»
«Iruxol»	«30g 1%+60 U.I. unguento»	«Smith&Nephew GmbH, Germania»
«Plavix® 75 mg»	«84 tabletki powlekane»	«Sanofi»
«Stud 5000»	«Lidocaine Topical Aerosol 20g»	«Universal Life Science, India»

/Розпорядження Держлікслужби від 11.11.2021 № 9551-001.1/002.0/17-21/.

1.2. На підставі інформації слідчого управління Головного управління Національної поліції в Хмельницькій області щодо виявлення зазначених нижче лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче лікарських засобів:

► «COLCHICINA LIRCA® 1 mg, 60 compresse divisibili uso orale», виробництва «HAUPT PHARMA AMAREG GmbH, Germania» з маркуванням іноземною мовою / Розпорядження Держлікслужби від 11.11.2021 № 9548-001.1/002.0/17-21/.

► «Plavix® 75 mg, 28 Film Tablet», виробництва «Sanofi» з маркуванням іноземною мовою / Розпорядження Держлікслужби від 11.11.2021 № 9549-001.1/002.0/17-21/.

► «МИДЗО, капли для приема внутрь 60 мг/мл, флакон с насадкой-капельницей по 15 мл каждый», виробництва «СПЕШИАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН, С.П.А., Италия» з маркуванням іноземною мовою / Розпорядження Держлікслужби від 11.11.2021 № 9550-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даних розпоряджень перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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> <http://region.dikl.gov.ua/control/myk/uk/index> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби
Олена Казарінова (0512) 47 56 07

Юрій ГАЛЬЧЕНКО