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:**

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 компетентного органу Уряду Верхньої Баварії щодо виявлення порушень під час здійснення технологічного процесу лікарського засобу **КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ", розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, серії LD0309, виробництва Салютас Фарма Гмб, Німеччина:**

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ", розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, серії LD0309, виробництва Салютас Фарма Гмб, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/1638/01/01).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеного лікарського засобу.

У разі наявності, вжити заходів щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин до окремого рішення Держлікслужби.

Суб’єктам господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Розпорядження Держлікслужби № 10761-001.1/002.0/17-21 від 15.12.2021.

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

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 211738051 лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» 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 Міністерства охорони здоров’я України від 22.11.2011 № 809 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, **дозволяю поновлення обігу серії 211738051 лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина.**

Обіг інших серій лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці виробництва Б.Браун Мельзунген АГ Німеччина, Німеччина **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 31.10.2019 № 8090-001.1/002.0/17-19.

Підстава: Лист Держлікслужби № 10823-001.1/002.0/17-21 від 16.12.2021.

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

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 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, 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), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу «КСЕНИКАЛ® орлистат по 120 мг, капсулы № 84», серії М2401М8, виробництва «Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия, Дельфарм Милано С.р.л., Италия», з маркуванням російською мовою, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **«КСЕНИКАЛ® орлистат по 120 мг, капсулы № 84», виробництва «Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия, Дельфарм Милано С.р.л., Италия»**, з маркуванням іноземними мовами.

Суб’єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.У разі знищення відходів препаратів у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

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: Розпорядження Держлікслужби № 10824-001.3/002.0/17-21 від 16.12.2021.

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