



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, <https://www.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, 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 роздрібною 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120, всіх серій з маркуванням турецькою мовою («Somatuline Autogei 120 mg»),** які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «Іпсен Юкрейн Сервісіз» (представника власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу UA/13432/01/01) щодо реалізації через мережу інтернет лікарського засобу **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ розчин для**

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№329-01.1/02/05.15-22 від 26.07.2022

82



ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг, виробництва ППСЕН ФАРМА БЮТЕК, Франція, з маркуванням турецькою мовою («Somatuline Autogel 120 mg», серії U16490), що офіційно не ввозився на територію України, враховуючи, що походження, шляхи надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність – неможливо, така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2022 № 4423-001.1/002.0/17-22/.

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**.

Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації, а також на серії лікарського засобу, що супроводжуються висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу та затвердженою в Україні інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

► **ЗАЛІЗА САХАРАТ, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2ISP(B)0321221, виробництва Саймед Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/16989/01/01), на підставі надходження листа ТОВ «Юрія-фарм» від 22.07.2022 № 848, термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності лікарського засобу ЗАЛІЗА САХАРАТ, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2ISP(B)0321221, виробництва Саймед Лабз Лімітед, Індія вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/16989/01/01 за показником «Ідентифікація. Молекулярна маса» (завищена) /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2022 № 4424-001.1/002.0/17-22/.**

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 або повернення постачальнику (виробнику)**.

► **ЗАЛІЗА САХАРАТ, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2ISP(B)0301221, виробництва Саймед Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/16989/01/01), на підставі надходження листа ТОВ «Юрія-фарм» від 22.07.2022 № 848, термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності лікарського засобу ЗАЛІЗА САХАРАТ, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2ISP(B)0301221, виробництва Саймед Лабз Лімітед, Індія вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/16989/01/01 за показником «Ідентифікація.**

Молекулярна маса» (завищена) /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2022 № 4425-001.1/002.0/17-22/.

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 або повернення постачальнику (виробнику).**

При виявленні зразків вищезазначених 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 придбання, 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