



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, враховуючи, що походження, шляхи надходження та умови зберігання зазначених препаратів невідомі, визначити якість та безпечність – неможливо, така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ПРЕГНІЛ®**, порошок для розчину для ін'єкцій, по 5000 МО, виробництва Н.В. Органон, Нідерланди, всіх серій з маркуванням іноземною мовою «**Pregnyl®**, 5000 IU/AMP (IM)», які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу ПРЕГНІЛ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО, виробництва Н.В. Органон, Нідерланди, з маркуванням іноземною мовою («**Pregnyl®**, 5000 IU/AMP (IM)», серії 122319), що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 06.07.2022 № 3935-001.1/002.3/17-22/;

► **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**, розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл, виробництва Альфасігма С.п.А., Італія, всіх серій з маркуванням польською мовою («**Vessel Due F**, 300 LSU/ml, roztwor do wstrzykiwan, 10 ampulek», виробництва Альфасігма С.п.А., Влочы), які

М2 за наркотиками у Миколаївській області

№301-01.1/02/05.15-22 Від 07.07.2022



реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «Сона-Фармексім» (офіційного імпортера зазначеного лікарського засобу) щодо реалізації через мережу інтернет лікарського засобу ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл, виробництва Альфасігма С.п.А., Італія, з маркуванням польською мовою («Vessel Due F, 300 LSU/ml, roztwor do wstrzykiwan, 10 ampulek», виробництва «Alfasigma S.p.A., Wlochy»), що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 06.07.2022 № 3936-001.1/002.3/17-22/;

► **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули м'які по 250 ЛО, виробництва Альфасігма С.п.А., Італія, всіх серій з маркуванням польською мовою («Vessel Due F, 250 LSU kapsulki miękkie, 50 kapsulek miękkich», виробництва «Alfasigma S.p.A., Wlochy»), які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «Сона-Фармексім» (офіційного імпортера зазначеного лікарського засобу) щодо реалізації через мережу інтернет лікарського засобу ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули м'які по 250 ЛО, виробництва Альфасігма С.п.А., Італія, з маркуванням польською мовою («Vessel Due F, 250 LSU kapsulki miękkie, 50 kapsulek miękkich», виробництва «Alfasigma S.p.A., Wlochy»), що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 06.07.2022 № 3937-001.1/002.3/17-22/.**

Суб'єктам господарської діяльності, 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 **знищення**. При виявленні зразків вищезазначених лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень 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