



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 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 лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, 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:

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованих лікарських засобів:

► «Micardis[®], Tabletас, 40 mg, всіх серій виробництва Boehringer Ingelheim, Germany», на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «Micardis[®], Tabletас, 40 mg, виробництва Boehringer Ingelheim, Germany», з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4860-001.1/002.0/17-22/.

► «Molsidomina WZF, tabletki, 2 mg, всіх серій виробництва Polfa Warszawa S.A., Poland», на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «Molsidomina WZF, tabletki, 2 mg, виробництва Polfa Warszawa S.A., Poland», з



маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4858-001.1/002.0/17-22/.

► **«Telfexo[®], tabletki powlekane, 180 mg, всіх серій виробництва Polfarma, Poland»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «Telfexo[®], tabletki powlekane, 180 mg, виробництва Polfarma, Poland», з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4855-001.1/002.0/17-2/.

► **«LACIPIL[™], tablets, 4 mg, всіх серій виробництва GlaxoSmithKline, Ireland»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «LACIPIL[™], tablets, 4 mg, виробництва GlaxoSmithKline, Ireland», з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4862-001.1/002.0/17-22/.

► **«DANAZOL, tabletki, 200 mg, всіх серій виробництва Polfarmex, Poland»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «DANAZOL, tabletki, 200 mg, виробництва Polfarmex, Poland», з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4857-001.1/002.0/17-22/.

► **«Milurit[®], tabletki, 100 mg, всіх серій виробництва Proterapia, Poland»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «Milurit[®], tabletki, 100 mg, виробництва Proterapia, Poland», з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4859-001.1/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення.

Дані розпорядження не поширюються на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів, які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу:

► **ПЕНТАСА, гранули пролонгованої дії по 1 г, всіх серій виробництва Феррінг ГмбХ, Німеччина з маркуванням іноземною мовою «PENTASA[®], granules en sachet, 1 g, виробництва Ferring, Germany»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу ПЕНТАСА, гранули пролонгованої дії по 1 г, виробництва Феррінг ГмбХ, Німеччина, з маркуванням іноземною мовою «PENTASA[®], granules en sachet, 1 g, виробництва Ferring, Germany» /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4856-001.1/002.0/17-22/.

► **НОРМОДИПІН, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці, всіх серій виробництва ВАТ «Геден Ріхтер», Угорщина з маркуванням іноземною мовою «NORMODIPINE[®], tabletki, 10 mg, виробництва Gedeon Richter, Hungary»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу НОРМОДИПІН, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці, виробництва ВАТ «Геден Ріхтер», Угорщина, з маркуванням іноземною мовою «NORMODIPINE[®], tabletki, 10 mg, виробництва Gedeon Richter, Hungary» /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4852-001.1/002.0/17-22/.

► **МІКАРДИСПЛЮС[®], таблетки, 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, всіх серій виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, з маркуванням іноземною мовою «Micardis[®] Plus, Tabletten, 80 mg/12,5 mg, виробництва Boehringer Ingelheim, Germany»,** на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС[®], таблетки, 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, з маркуванням іноземною мовою «Micardis[®] Plus, Tabletten.

80 mg/12,5 mg, виробництва Boehringer Ingelheim, Germany» /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2022 № 4853-001.1/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**.

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

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 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