



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел./факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 ОВІТРЕЛІ®, розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мерк Сероно С.п.А., Італія, Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, з маркуванням турецькою мовою («OVITRELLE® 250 mcg/0.5 ml, 1 kullanim hazir siringa icerisinde 0.5 mL enjeksiyonluk cozelti», серій BA076042, BA078973, виробництва «Merck Serono S.P.A, Modugno/Bari/Italy»), що офіційно не ввозився на територію України з



метою реалізації, 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:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **ОВІТРЕЛ®**, розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мерк Сероно С.п.А., Італія, Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, з маркуванням турецькою мовою («OVITRELLE® 250 mcg/0.5 ml, 1 kullanima hazır siringa icerisinde 0.5 mL enjeksiyonluk cozelti», виробництва «Merck Seroно S.P.A, Modugno/Bari/Italy»), які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

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 препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

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.

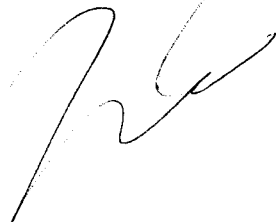
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ТОВ «Сона-Фарм».

Голова



Роман ІСАЄНКО