



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 – Держліксслужба) заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

I. 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.2 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, 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, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

► "МУКОСАТ®, розтвор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл, 10 ампул по 2 мл" всіх серій виробництва "ООО "Эллара", Владимирская обл., г. Покров", на підставі факту реалізації в обігу на території України незареєстрованого лікарського засобу "МУКОСАТ®, розтвор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл, 10 ампул по 2 мл", серії 060421, виробництва "ООО "Эллара", Владимирская обл., г. Покров", з маркуванням



російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 10.03.2023 № 2195-001.1/002.0/17-23 /.

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**. При виявленні зразків вищезазначеного лікарського засобу 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.

II. 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. 3.3.2 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, серії 106028/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна** (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 106028/21 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 07.03.2023 № 431) /Лист Держлікслужби № 2198-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.01.2023 № 75-001.1/002.0/17-23 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, серії 106028/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 05.01.2023 № 10-01.1/01.2/05.15-23 (02).

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, серії 106010/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна** (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 106010/21 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 07.03.2023 № 430) /Лист Держлікслужби № 2201-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.09.2022 № 6128-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, серії 106010/21, виробництва АТ "БІОЛІК" Україна, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 30.09.2022 № 416-01.1/02/05.15-22 (54).

ІІІ. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що листом від 10.03.2023 № 2192-001.1/002.0/17-23 Держлікслужба вносить уточнення до розпорядження від 07.03.2023 № 2059-001.1/002.0/17-23, **а саме:**

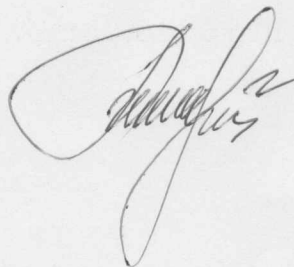
У зв'язку з надходженням інформації від Комунального некомерційного підприємства «Козельщинська центральна лікарня» Козельщинської селищної ради від 10.03.2023 № 013-10/698, Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 2059-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу Fentanyl WZF, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул, виробництва Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Польща, щодо номеру серії, а саме: **замість серії «0480222» слід читати «9020621»**.

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