



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 надас інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) заборони обігу лікарських засобів.

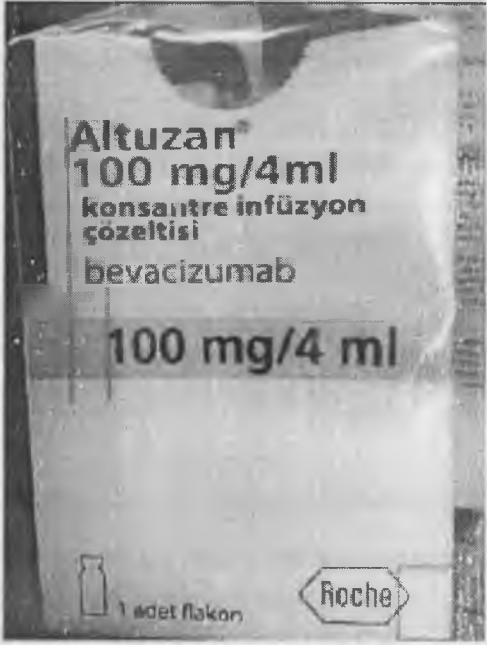
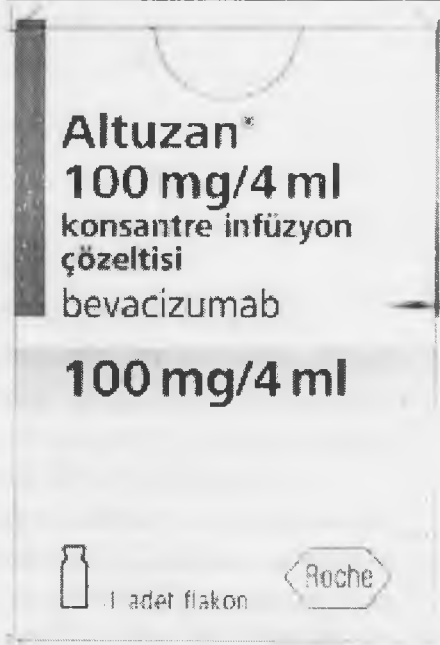
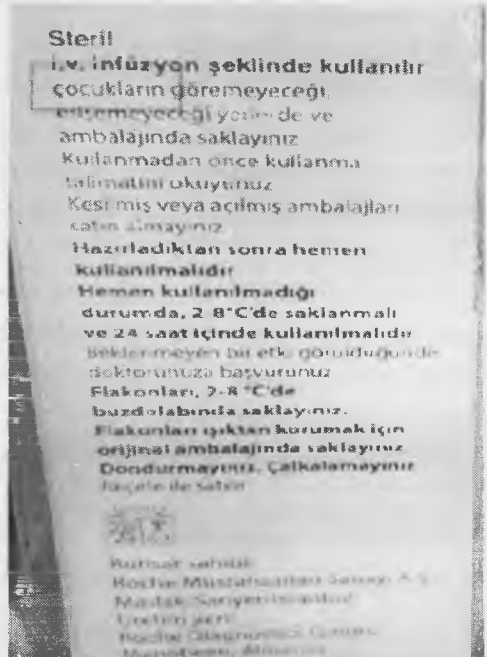
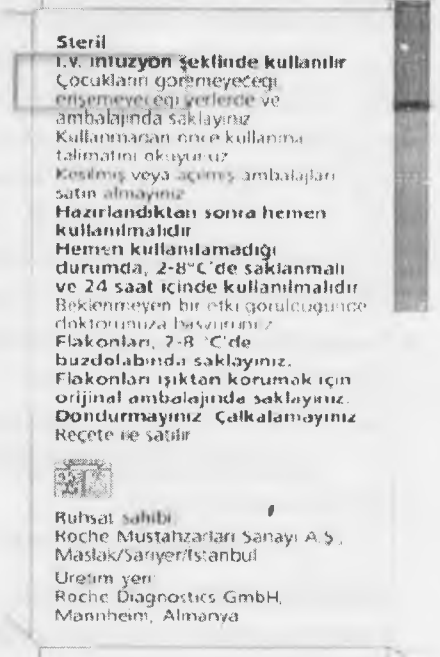
I. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 17, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку здійснення державного контролю якості 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 (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, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованого** лікарського засобу:

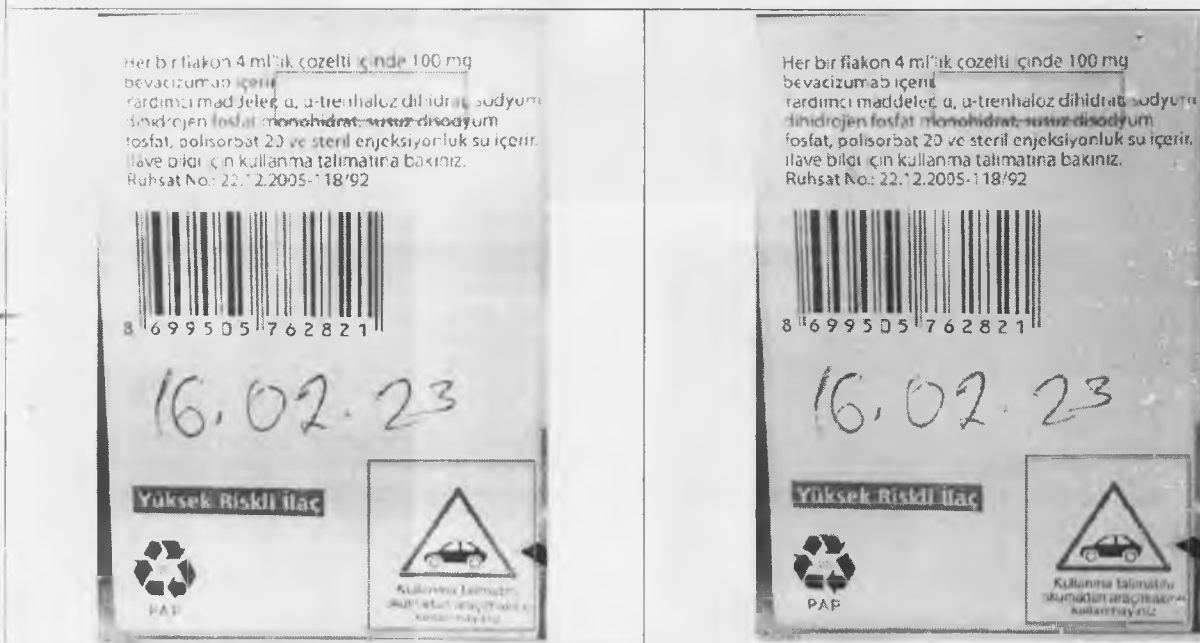
► **Altuzan, 100 mg/4 ml, серії H0305H01 з маркуванням виробника Roche, з маркуванням турецькою мовою**, на підставі інформації представника власника реєстраційного посвідчення ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованої серії H0305H01 лікарського засобу Altuzan, 100 mg/4 ml, з



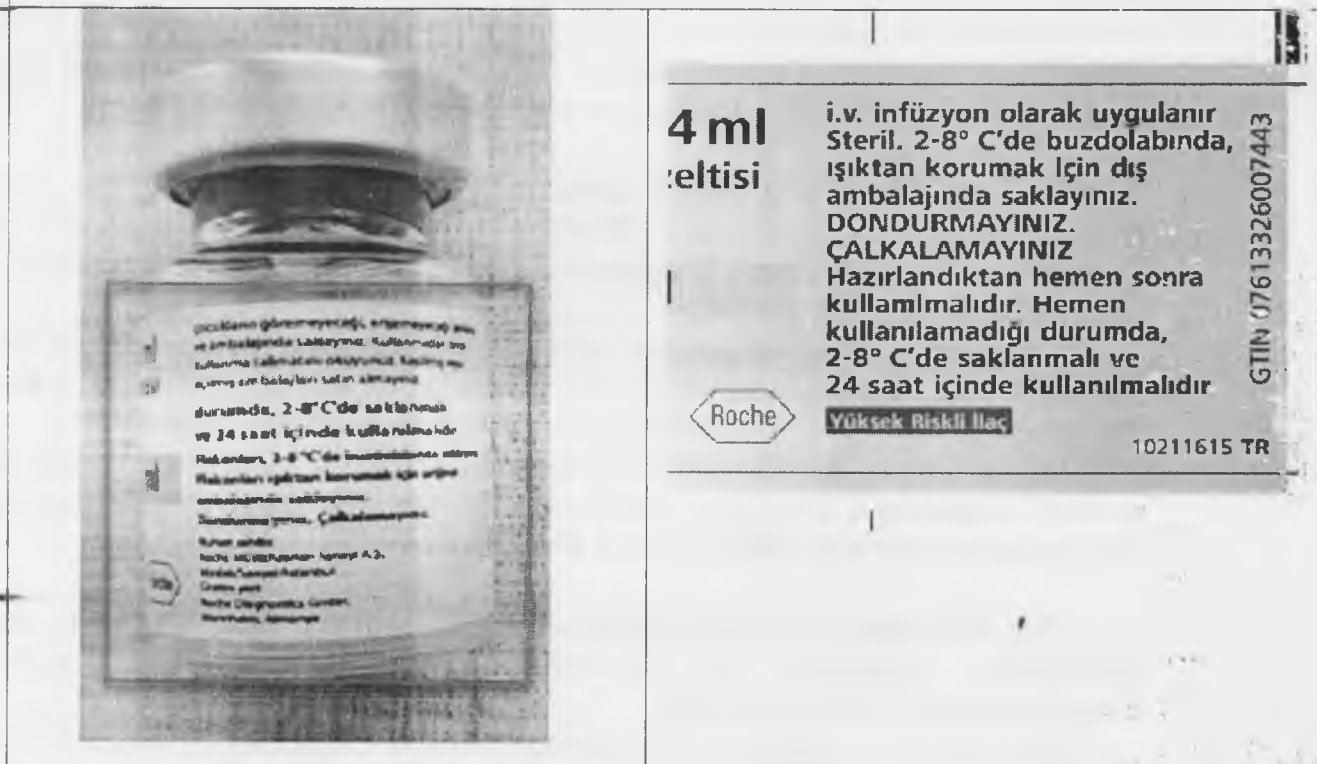
маркуванням виробника Roche, з маркуванням турецькою мовою, яка має ознаки фальсифікації:

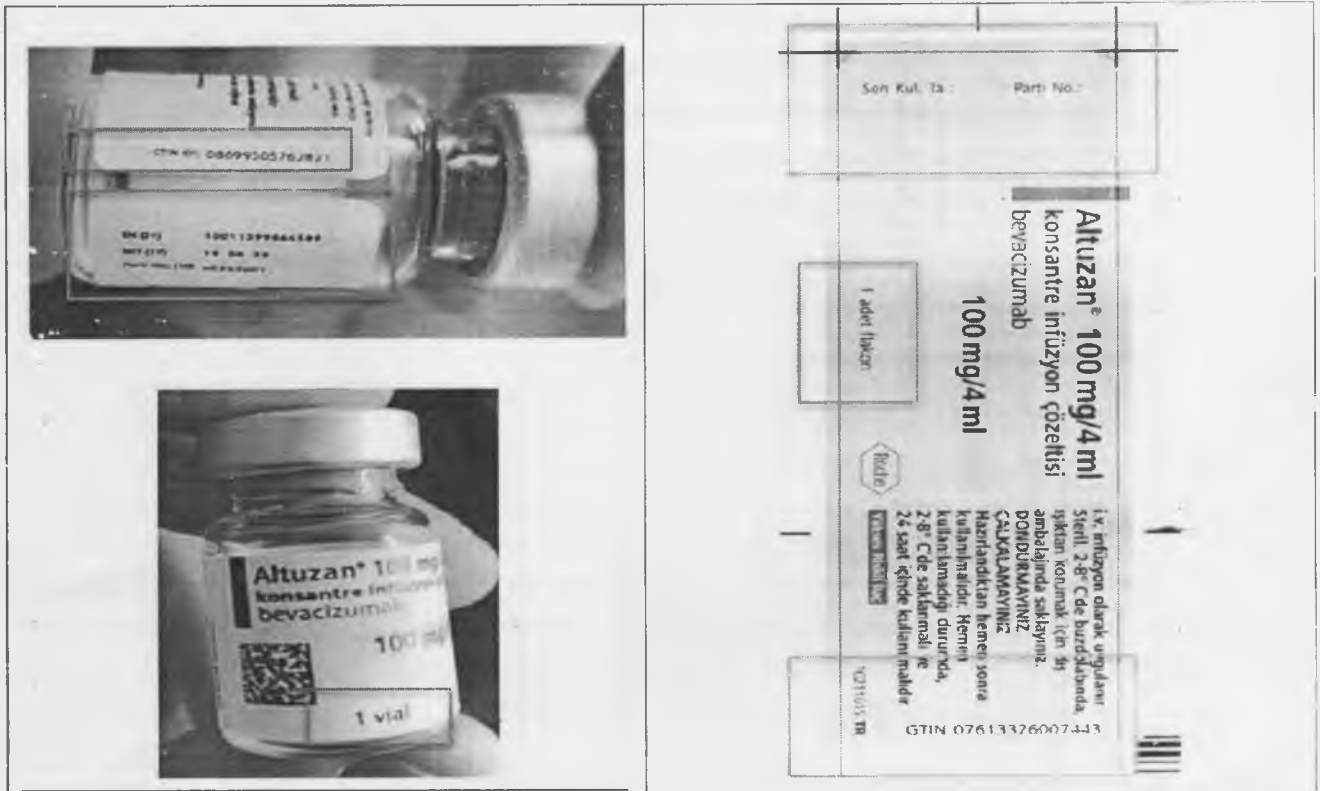
Фальсифікований зразок серії H0305H01 лікарського засобу	Оригінальне графічне зображення
Бічна сторона складаної упаковки з кришкою не містить номер матеріалу, крім того, вирівнювання абзаців відрізняється (наприклад, жовта смуга зміщена порівняно з текстом вище. «Altuzan» зміщено порівняно з текстом нижче).	
	
На бічній стороні складаної упаковки із зображенням Василіска є орфографічна помилка: замість "Çocukların" написано "çocukların".	
	

На бічній стороні складаної упаковки зі штрих-кодом є орфографічна помилка: замість "α-trehaloz" написано "α-trenhaloz". Крім того, символ автомобіля на цій стороні складаної коробки відрізняється (наприклад, колеса тонші).



На етикетці флакона надруковано різний текст та інформацію (наприклад, на оригінальній етикетці відсутня інформація про місце виготовлення). Термін зберігання та номер серії надруковано вертикально, а не горизонтально поруч. Відсутній номер матеріалу, а номер GTIN відрізняється. Текст показує "1 vial" замість "1 adet flakon".





/Розпорядження Держлікслужби від 02.03.2023 № 1944-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу та у разі виявлення вилучити її з обігу шляхом **розміщення в карантин**. 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.

II. У зв'язку з технічною помилкою, Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження від 01.03.2023 №1912-001.1/002.0/17-23 про заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу серії B3025B01 лікарського засобу "Actemra® 200 mg/20ml", саме:

По тексті документа **замість** серії B3025B01 лікарського засобу "Actemra® 200 mg/20ml" **слід читати** серії B3025B01 лікарського засобу "Actemra® 200 mg/10ml" /Розпорядження Держлікслужби від 02.03.2023 № 1948-001.1/002.0/17-23/.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 01.03.2023 № 121-01.1/02/05.15-23 (15).

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