



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 обігу лікарських засобів.

І 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 небезпечним,

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

► "Altuzan® 400 mg/16 ml", серії B9301H01 з маркуванням турецькою мовою, на підставі інформації представника власника реєстраційного посвідчення ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованої серії B9301H01 лікарського засобу "Altuzan® 400 mg/16 ml" з маркуванням турецькою мовою, який виробник класифікує як фальсифікований /Розпорядження Держліксслужби від 07.03.2023 № 2069-001.1/002.6/17-23/.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№127-01.1/02/05.15-23 від 07.03.2023



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. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, пункту 3.1.3 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 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 26.11.2014 за № 1515/26292, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **Fentanyl WZF**, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул, серії 0480222, виробництва **Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.**, Польща, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії серії 0480222 лікарського засобу Fentanyl WZF, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул, виробництва **Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.**, Польща /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 2059-001.1/002.0/17-23/

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК**, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, серії 106030/21, виробництва **АТ "БІОЛІК"**, Україна (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01), на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії 106030/21 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, виробництва **АТ "БІОЛІК"**, Україна /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 2066-001.1/002.0/17-23/;

► **ПРОПОФОЛ КАБІ**, емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, серії 16PG8466, виробництва **"Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ"**, Австрія, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії 16PG8466 лікарського засобу ПРОПОФОЛ КАБІ, емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, виробництва **"Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ"**, Австрія, отриманого в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 2067-001.1/002.0/17-23/

► **СИБАЗОН**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 05011121, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю **"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"**, Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5794/01/01), на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії 05011121 лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю **"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"**, Україна /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 2063-001.1/002.0/17-23/;

► **ТІОПЕНТАЛ**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакон: з ліофілізатом, серії 0048616, виробництва ПАТ **"Київмедпрепарат"**, Україна (реєстраційне посвідчення № UA/3916/01/01), на підставі повідомлення ДП "Державний

експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії 0048616 лікарського засобу ТІОПЕНТАЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 206/з-001.1 002.0 17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних 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.

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