



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.

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, 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,

1. 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:

► **FEMARA®, 2,5 mg filmdoublet, 100 db filmdoublet, Novartis, всіх серій, з маркуванням іноземною мовою**, на підставі надходження листа Представництва компанії "Новартіс Фарма Сервісез АГ" щодо виявлення незареєстрованого лікарського засобу FEMARA®, 2,5 mg filmdoublet, 100 db filmdoublet, Novartis, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держліксслужби від 08.03.2023 № 2104-001.1/002.0/17-23/.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№131-01.1/02/05.15-23 від 08.03.2023



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.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЦЕФПОТЕК® 200**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, серії ABD0007A, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/10429/01/01), на підставі невідповідності серії ABD0007A лікарського засобу ЦЕФПОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, серії ABD0007A, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина, за показником "Кількісне визначення", та наявності негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 07.03.2023 № 41412/23/04П, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області /Розпорядження Держліксслужби від 08.03.2023 № 2105-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

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 Держліксслужби.

Невиконання розпоряджень Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО