



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, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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. 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії R23A05P/B, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада** (реєстраційне посвідчення № UA/19384/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві (від 18.04.2023) щодо порушення умов зберігання лікарського засобу під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.04.2023 № 16299/23/26, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві на лікарський засіб ПAKЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії R23A05P/B, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада (РП UA/19384/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 20.04.2023 № 3666-001.3/002.1/17-23/;



► **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії 23B06P/1B, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада** (реєстраційне посвідчення № UA/19384/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві (від 18.04.2023) щодо порушення умов зберігання лікарського засобу під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.04.2023 № 16300/23/26, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві на лікарський засіб ПAKЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії 23B06P/1B, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада (РП № UA/19384/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 20.04.2023 № 3667-001.3/002.1/17-23/;

► **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії 23B06P/2, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада** (реєстраційне посвідчення № UA/19384/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві (від 18.04.2023) щодо порушення умов зберігання лікарського засобу під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.04.2023 № 16301/23/26, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві на лікарський засіб ПAKЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії 23B06P/2, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада (РП UA/19384/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 20.04.2023 № 3668-001.3/002.1/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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 придбання, 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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07



Юрій ГАЛЬЧЕНКО