



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 – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 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 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною 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 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:

► «Tecentriq®, 1200 mg/20ml 1 флакон», серії B0033B03, з маркуванням виробника «Roche» іноземною мовою, на підставі інформації ТОВ «Рош Україна» (представника виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД) щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованої серії B0033B03 лікарського засобу «Tecentriq®, 1200 mg/20ml 1 флакон», з маркуванням виробника «Roche», іноземною мовою (за інформацією Roche вказана серія лікарського засобу виробником була випущена тільки для ринку Туреччини) /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5274-001.3/002.0/17-23/.

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 негайно повідомити Держлікслужбу та Державну службу з лікарських



засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **МЕРАЛІС®**, спрей назальний, розчин, 0,05 %, по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці, серії 270524, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності за показником «Упаковка» та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу МЕРАЛІС®, спрей назальний, розчин, 0,05 %, по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці, серії 270524, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія, реєстраційне посвідчення № UA/12207/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5271-001.3/002.0/17-23/;

► **МЕРАЛІС®**, спрей назальний, розчин, 0,1 %, по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці, серії 362525, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності за показником «Упаковка» та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу МЕРАЛІС®, спрей назальний, розчин, 0,1 %, по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці, серії 362525, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія, реєстраційне посвідчення № UA/12207/01/02 /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5272-001.3/002.0/17-23/.

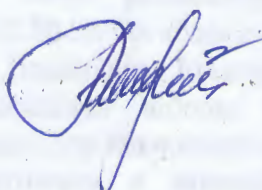
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення. При 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



Юрій ГАЛЬЧЕНКО