



**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, 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, 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), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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,

На підставі інформації ТОВ «Рош Україна» щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованих серій нижчезазначених лікарських засобів (за інформацією Roche вказані серії лікарських засобів виробником були випущені тільки для ринку Туреччини), 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 фальсифікованих лікарських засобів:

► **Perjeta 420 mg/14 ml, 1 adet, серій H0569B05, H0514B10, з маркуванням "Roche" іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 05.06.2023 № 5310-001.3/002.0/17-23/.**

► **CellCept® 500 mg, film kapli tablet 50, серії E1616E1, з маркуванням Roche іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 05.06.2023 № 5311-001.3/002.0/17-23/.**

► **Herceptin®, 150 mg 1 flakon, серії H5170H01, з маркуванням Roche іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 05.06.2023 № 5313-001.3/002.0/17-23/.**

► **Ocrevus 300 mg/10 ml, 1 flacon, серії H0041B27, з маркуванням "Roche" іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 05.06.2023 № 5315-001.3/002.0/17-23/.**

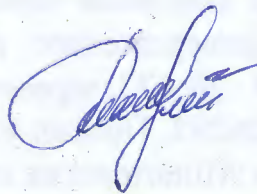
► **Kadcyla®, 160 mg 1 flakon, серії B2804B06, з маркуванням Roche іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 05.06.2023 № 5319-001.3/002.0/17-23/.**

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених серій лікарських засобів та у разі виявлення, вилучити їх з обігу шляхом розміщення в карантин. При виявленні зразків вищезазначених лікарських засобів негайно повідомити Держлікслужбу та Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

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