



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. 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 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

► **DARZALEX, 400 mg/20 ml, серії MJS3520**, що виготовлена для продажу в Туреччині та має 2D-етикетку, яка є підробленою, на підставі надходження інформації від ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» (лист від 22.08.2024 № 68) щодо виявлення в обігу на території України серії MJS3520 незареєстрованого лікарського засобу DARZALEX, 400 mg/20 ml, що виготовлена для продажу в Туреччині та має 2D-етикетку, яка є підробленою, що офіційно не ввозилась на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.08.2024 № 8175-001.1/002.0/17-24/.

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 знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за

наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. Відповідно до Положення про² Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 5.2, 5.5 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/2043,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

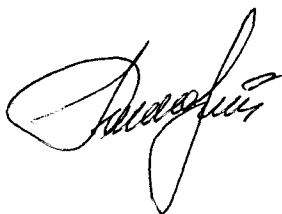
► **БАКТОПК**, мазь, 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серій 1001674, 1001903, 1001904, 1001926, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17049/01/01), на підставі інформації від ТОВ «Гледфарм ЛТД» щодо проведеного перепакування (листи від 12.06.2024 № 58/06, від 08.07.2024 № 23/07), пункту 5 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 11.07.2024 № 7/2024, позитивних результатів дослідження (висновки щодо якості від 01.08.2024 №№ 1144-24, № 1145-24, № 1146-24, № 1147-24), листа від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо проведеного огляду перепакованого лікарського засобу БАКТОПК, мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці, серій 1001674, 1001903, 1001904, 1001926, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17049/01/01) /Лист Держлікслужби від 27.08.2024 № 8183-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 1240-001.1/002.0/17-24 від 06.02.2024 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серій 1001674, 1001903, 1001904, 1001926 лікарського засобу БАКТОПК, мазь, 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17049/01/01), відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 06.02.2024 № 74-01.1/02/05.15-24 (14).

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