



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: [speclik@mksat.net](mailto:speclik@mksat.net) 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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, пункту 3.1.1. 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677,

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ВАЗАВІТАЛ®**, капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону, серії 020618, виробництва ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу, за показником "Однорідність маси вмісту капсул" до реєстраційного посвідчення UA/6628/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 06.03.2019 №1990-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання **невідкладно** після одержання інформації перевірити наявність вищевказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області

№120/02-02/21-19 від 07.03.2019

3



II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.3.1 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, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарського засобу:

► **ТИЛДА®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200 (4x50) у стрипах, серій **GT01701, GT01702**, виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія, на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій лікарського засобу, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 10.04.2018 № 2634, від 01.03.2019 № 0779, від 13.04.2018 № 2661, від 01.03.2019 № 0778, відповідно) /Лист Держлікслужби № 1970-001.1.1/002.0/17-19 від 06.03.2019/.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 448/02-02/125-18 від 29.11.2018;

► **КОФЕКСТ™**, сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці, серій **GC11701, GC11702, GC11703, GC11704**, виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія, на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 16.07.2018 № 3265, від 05.03.2019 № 0811, від 02.07.2018 № 3166, від 05.03.2019 № 0810, від 13.07.2018 № 3257, від 05.03.2019 № 0809, від 13.07.2018 № 3258, від 05.03.2019 № 0808) /Лист Держлікслужби № 1988-001.1.1/002.0/17-19 від 06.03.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 28.11.2018 № 10244-1.3/4.0/17-18 відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 448/02-02/125-18 від 29.11.2018.

**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».

В.о. начальника служби

А.П. Ковальчук