



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.

I. 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 3.1.3 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 роздрібною 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:

► **РОЗЧИН РІНГЕРА**, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках, серії АМ1028/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" про непередбачену побічну реакцію при застосуванні серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 10.04.2019 № 2974-001.1.1/002.0/17-19/.

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.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

М2 за наркотиками у Миколаївській області  
№184/02-02/33-19 від 10.04.2019



України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2 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,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:**

► **КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1, всіх серій, виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій СКР1D81, СКР2D81, СКР3D81 лікарського засобу, проведеного Державною науково дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 02.04.2019 № 854, від 02.04.2019 № 855, від 02.04.2019 № 856) /Лист Держлікслужби №2951-001.1.1/002.0/17-19 від 09.04.2019/;**

► **ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці, всіх серій, виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій ЕС11Е81, ЕС12Е81, ЕС13Е81 лікарського засобу, проведеного Державною науково дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 02.04.2019 № 858, від 02.04.2019 № 860, від 02.04.2019 № 859) /Лист Держлікслужби №2952-001.1.1/002.0/17-19 від 09.04.2019/;**

► **ДОЛОКСЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах, всіх серій, виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій DCZ1E81, DCZ2E81, DCZ3E81 лікарського засобу, проведеного Державною науково дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 02.04.2019 № 851, від 02.04.2019 № 852, від 02.04.2019 №853) /Лист Держлікслужби №2953-001.1.1/002.0/17-19 від 09.04.2019/.**

Розпорядження Держлікслужби від 12.10.2018 № 8819-1.1.1/4.0/17-18 на лікарські засоби: КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія; ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія; ДОЛОКСЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія не поширюється.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 394/02-02/104-18 від 16.10.2018.

**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**