



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 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", 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, 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 № 1515/26292,

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

► **ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА**, розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 200 мл у флаконі полімерному, серії 1570819, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області від 06.12.2019 № 1005/04-19 (висновок щодо якості від 05.12.2019 № 387) щодо невідповідності лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА, розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 200 мл у флаконі полімерному, серії 1570819, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, вимогам методам контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/14616/01/01 за показниками "рН", "Густина", "Кількісне визначення" /Розпорядження Держлікслужби від 11.12.2019 № 9289-001.2/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність зразків цього лікарського засобу та вжити заходи щодо



вилучення їх 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 лікарського засобу, наведеного в розпорядженні 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».

В.о. начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК

