



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.

У відповідності 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, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну" (зі змінами), Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 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 від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за №550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **МЕТФОРМІН-ТЕВА**, таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці, всіх серій, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, на підставі інформації ТОВ "Такеда Україна" стосовно вмісту домішки N-нітрозодиетиламіну (NDMA) в лікарському засобі МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№125-01.1.1/02/05.15-20 від 12.03.2020

010



містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва "Auro Laboratories Limited", India /Розпорядження Держлікслужби від 11.03.2020 № 1882-001.2/002.0/17-20 /;

► **МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, всіх серій, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, на підставі інформації ТОВ "Такеда Україна" стосовно вмісту домішки N-нітрозодіетиламіну (NDMA) в лікарському засобі МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва "Auro Laboratories Limited", India /Розпорядження Держлікслужби від 11.03.2020 № 1883-001.2/002.0/17-20/.**

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику та/або знищення. При виявленні лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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.

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