



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 – Держліксслужба) заборони обігу.

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, 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 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону, всіх серій, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5228/01/02), на підставі інформації ТОВ "ЗДРАВО" (власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) щодо відклику лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, серії 81341003, та ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, серії 81341001, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна,**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№322-01.1.1/02/05.15-20 від 18.06.2020



у зв'язку з невідповідністю вимогам МКЯ за показником "Сторонні домішки", враховуючи розпорядження Держлікслужби від 09.07.2019 № 5191-001.1/002.0/17-19 щодо заборони реалізації, зберігання та застосування серії 71341001 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серії 71341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 17.06.2020 № 4407-001.1/002.0/17-20 /.

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

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