



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: [dls.mk@dls.gov.ua](mailto:dls.mk@dls.gov.ua) 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 лікарських засобів.

I. Відповідно 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 здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 №902, 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, 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,

I.1. На підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо результатів дослідження стабільності лікарського засобу, отриманих від виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка:

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **АЛАКТИН**, таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у коробці, серії 105286, виробництва Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка /Розпорядження Держлікслужби від 14.06.2021 №4828-001.2/002.0/17-21/.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

**I.2.** На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області щодо виявлення Слідчим відділом Управління Служби безпеки України в Миколаївській області зазначених нижче лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування,

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства, з маркуванням іноземними мовами:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Gadovist® 1.0 mmol/ml	7,5 ml	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanyа
Gadovist® 1.0 mmol/ml	15 ml	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanyа
Omnipaque™	350 mg l/ml, 100 ml	GE Healthcare Ireland, Cork, Irlanda
Omnipaque™	300 mg l/ml, 100 ml	GE Healthcare Ireland, Cork, Irlanda
Omnipaque™	350 mg l/ml, 200 ml	GE Healthcare Ireland, Cork, Irlanda
Ultravist®	370 mg/ml, 100 ml	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanyа
Ultravist®	300 mg/ml, 100 ml	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanyа

*/Розпорядження Держлікслужби від 14.06.2021 № 4827-001.2/002.0/17-21/.*

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних вище лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення.

При виявленні вказаних лікарських засобів 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.

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> <http://region.diklz.gov.ua/control/myk/uk/index> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО