



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.

І. 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, 3.2.1 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 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:

► **ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА, суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування, серії R3L981V, виробництва Санофі Пастер, Франція, на підставі результатів повторної експертизи (лабораторного аналізу) щодо встановлення факту невідповідності зразків серії R3L981V лікарського засобу ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
м2 за наркотиками у Миколаївській області  
№226-01.1/02/05.15-21 від 01.07.2021



ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА, суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування, виробництва Санофі Пастер, Франція, вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/13080/01/01 за показником "Бактеріальні ендотоксини" /Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5383-001.2/002.0/17-21/.

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

II. У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, п. 3.1. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, та на підставі звіту за результатами інспектування виробника БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (№ 021/2021/Rep), щодо виявлення критичних порушень,

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

► **ГЕМАКС**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/01) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5376-001.2/002.0/17-21/;

► **ГЕМАКС**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 2 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/02) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5377-001.2/002.0/17-21/;

► **ГЕМАКС**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення № UA/18051/01/03) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5378-001.2/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 4 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/04) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5379-001.2/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 10 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення № UA/18051/01/05) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5380-001.2/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 20 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення № UA/18051/01/06) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5381-001.2/002.0/17-21/;

► ГЕМАКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 40 000 МО у флаконах №1, всіх серій, виробництва БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення № UA/18051/01/07) Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5382-001.2/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних 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.

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