



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.

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 роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677,

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

► **БІОФЕРОН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва Біосідус С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/15679/01/01), на підставі звіту за результатами інспектування виробника БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (№021/2021/Rep), щодо виявлення критичних порушень /Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5356-001.2/002.0/17-21/;

► **БІОФЕРОН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 1, всіх серій, виробництва Біосідус С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/15679/01/02), на підставі звіту за результатами інспектування виробника БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (№021/2021/Rep), щодо виявлення критичних порушень /Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5357-001.2/002.0/17-21/;

► **НЕЙТРОМАКС**, розчин для ін'єкцій, 30 млн. МО (300 мкг) по 1 мл у флаконі № 1 у коробці, всіх серій, виробництва Біосідус С.А., Республіка Аргентина (реєстраційне посвідчення UA/14438/01/01), на підставі звіту за

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№222-01.1/02/05.15-21 від 30.06.2021



результатами інспектування виробника БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (№021/2021/Rep), щодо виявлення критичних порушень /Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2021 № 5358-001.2/002.0/17-21/.

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 розпорядження 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> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО