



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 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.

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 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 лікарських засобів:

► **ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®**, таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди, на підставі звернення ТОВ "Астеллас Фарма", що представляє інтереси компанії "Астеллас Фарма Юроп Б.В." в Україні (власника реєстраційного посвідчення на вказаний нижче лікарський засіб № UA/4458/01/02), щодо відклику з ринку України лікарського засобу ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®, таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці, виробництва Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди /Розпорядження Держлікслужби від 10.08.2021 № 6530-001.1/002.0/17-21/;



► **ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®**, таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди, на підставі звернення ТОВ "Астеллас Фарма", що представляє інтереси компанії "Астеллас Фарма Юроп Б.В." в Україні (власника реєстраційного посвідчення на вказаний нижче лікарський засіб № UA/4458/01/03), щодо відклику з ринку України лікарського засобу ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®, таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, виробництва Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди /Розпорядження Держлікслужби від 10.08.2021 № 6532-001.1/002.0/17-21/;

► **ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ**, таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, всіх серій, виробництва Фамар Ліон, Франція, на підставі звернення ТОВ "Астеллас Фарма", що представляє інтереси компанії "Астеллас Фарма Юроп Б.В." в Україні (власника реєстраційного посвідчення на вказаний нижче лікарський засіб № UA/4350/02/01), щодо відклику з ринку України лікарського засобу ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ, таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва Фамар Ліон, Франція /Розпорядження Держлікслужби від 10.08.2021 № 6533-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або 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 придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в розпорядженні 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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07