



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, 17, 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 якості 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі надходження інформації від Представництва «Євромедекс Франс» в Україні, що є офіційним представником заявника П'єр Фабр Медикамент, Франція щодо реалізації лікарських засобів «Osteogenon® 830 mg, tabletki powlekanne, 40 tabletek powlekananych», серії G04081, виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE та «Structum® 500 mg, 60 kapsulek», серії G99065, виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE, з маркуванням іноземною мовою, 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 лікарських засобів:

► «Osteogenon® 830 mg, tabletki powlekane, 40 tabletek powlekanych», виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE, всіх серій з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2021 № 6602-001.1/002.0/17-21/;

► «Structum® 500 mg, 60 kapsulek», виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE,ди, всіх серій з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2021 № 6602-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарської діяльності, 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 **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.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 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, пункту 3.1.1 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292,

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

► ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках, серії 0600919, виробництва Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області щодо встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/3954/01/01 препарату за показником "Середня маса" /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2021 № 6598-001.1/002.0/17-21/;

► **НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області щодо встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/3948/01/01 препарату за показником "Середня маса /Розпорядження Держлікслужби від 11.08.2021 № 6599-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів 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 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