



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 та поновлення обігу 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, п. 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 № 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:

► **ДОБУТАМІН АДМЕДА**, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах № 1, серії 41346UA, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/5714/01/01), на підставі інформації регуляторного органу Німеччини щодо невідповідності лікарського засобу ДОБУТАМІН АДМЕДА, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина за показником «Опис» (зміна кольору лікарського засобу, наявність включень) та відклику лікарського засобу компанією Admeda Arzneimittel GmbH, Trift 4, D-23863 Nienwohld, Німеччина з ринків - України (серії 41346UA), Болгарії (серії 43139BG), Сербії (серії 43156SRB) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2021 № 7606-001.1/002.0/17-21/;

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області

№324-01.1/02/05.15-21 від 15.09.2021

02



► **ЧЕМПІКС**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається, серій 00025720, 00028238, та по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається, серій 00017542, 00021867, 00024732, 00026043, виробництва Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/9398/01/01), згідно з інформацією FDA стосовно допустимого рівня домішки N-нітрозозо-вареникліну, на підставі інформації компанії "Пфайзер" щодо перевищення рівня домішки N-нітрозозо-вареникліну за результатами тестувань лікарського засобу ЧЕМПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається або по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається, виробництва Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2021 № 7608-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних вище 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 придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведеного в розпорядженні Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.1 "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), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу: .

► **НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 0131019, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0131019 лікарського засобу

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, проведеного Лабораторією фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 7616-001.1/002.0/17-21 від 14.09.2021/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.08.2021 № 6599-001.1/002.0/17-21 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 0131019, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 12.08.2021 №277-01.1/02/05.15-21 (58).

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