Керівникам суб’єктів господарювання,

які займаються реалізацією, зберіганням

і застосуванням лікарських засобів

**Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області повідомляє:**

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо відклику з обігу на території України серій лікарського засобу ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD, Malanpur, India (TAPI), що містить «азидо-домішку лозартану» 5-(4’-((5-(азидо-метил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1’-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, серій 1281219, 1310620, 1311219, 1660121, 1750319, 1841118, 1830321, 1840321, 1850321, 1650320, 1640320, 1630320, 1620320, 1520220А, 1520220, 1510220, 1500719, 1490719, 1430120, 1420120, 1400120, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16398/01/04).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 8185-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо відклику з обігу на території України серій лікарського засобу ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD, Malanpur, India (TAPI), що містить «азидо-домішку лозартану» 5-(4’-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1’-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах, серій 2030120, 2140520, 2641218, 2690319, 2740419, 2740419А, 2780419, 2170820Z, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16398/01/02).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 8186-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо відклику з обігу на території України серій лікарського засобу ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90 (10х9) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD, Malanpur, India (TAPI), що містить «азидо-домішку лозартану» 5-(4’-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1’-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90 (10х9) у блістерах, серій 0581018, 0671020, 0681118, 0860321, 0870321, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16398/01/03).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 8187-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо відклику з обігу на території України серій лікарського засобу ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD, Malanpur, India (TAPI), що містить «азидо-домішку лозартану» 5-(4’-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1’-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах, серії 2020121, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16519/01/01).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 8188-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо відклику з обігу на території України серій лікарського засобу ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD, Malanpur, India (TAPI), що містить «азидо-домішку лозартану» 5-(4’-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1’-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці, серії 3240920Z, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16519/01/02).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 8189-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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 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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» щодо відклику з обігу на території України серій лікарського засобу ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD, Malanpur, India (TAPI), що містить «азидо-домішку лозартану» 5-(4’-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1’-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах, серій 0110320, 0350520, 0360520, 0571018, 0710121, 0750120, 0770120, 0840220, 0850220, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16398/01/03).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 8190-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021.

***УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитися на офіційному сайті Держлікслужби*** [***https://www.dls.gov.ua***](https://www.dls.gov.ua) ***в розділі*** [***«Розпорядження»***](http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx)***.***

***Додатково рекомендуємо інформацію щодо виявлених зразків заборонених до реалізації та застосування лікарських засобів подавати за формами повідомлень, розміщених на вебсторінці Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області у розділі*** [***«Повідомлення для СГД»/ «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі»***](https://www.dls.gov.ua/%D1%87%D0%B5%D1%80%D0%BD%D1%96%D0%B2%D0%B5%D1%86%D1%8C%D0%BA%D0%B0-%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8C/%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B4%D0%BB%D1%8F-%D1%81%D0%B3%D0%B4/%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%BB%D0%B7-%D1%89%D0%BE-%D0%B7%D0%BD%D0%B0%D1%85%D0%BE%D0%B4%D1%8F%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F-%D0%BD%D0%B0/)***.***