



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 обігу лікарських засобів.

У відповідності 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 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, у зв'язку із виявленням перевищення допустимих рівнів азидодомішки (5-(4'-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл) метил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол (LADX) (номер CAS 727718-93-6),

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► ЛОЗАП®, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6, 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4, 6 блістерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва АТ «Санека Фармасьютикалз», Словацька Республіка, ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка (реєстраційне посвідчення UA/3906/01/03), на підставі інформації ТОВ «Санofi – Авентіс Україна», власника реєстраційного посвідчення нижчезазначеного лікарського засобу стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарського засобу ЛОЗАП®, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6, 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4, 6 блістерів у картонній коробці, виробництва АТ



«Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка, ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 8992-002.0.1/002.0/17-21/;

► **ЛОЗАП®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6, 9 блістерів у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2, 4, 6 блістерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка, ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка (реєстраційне посвідчення UA/3906/01/04), на підставі інформації ТОВ «Санofi – Авентіс Україна», власника реєстраційного посвідчення нижчезазначеного лікарського засобу стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарського засобу ЛОЗАП®, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6, 9 блістерів у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2, 4, 6 блістерів у картонній коробці, виробництва АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка, ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 8996-001.1/002.0/17-21/;

► **ЛОЗАП® ПЛЮС**, таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2, 6 блістерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка (реєстраційне посвідчення UA/9435/01/01), на підставі інформації ТОВ «Санofi – Авентіс Україна», власника реєстраційного посвідчення нижчезазначеного лікарського засобу стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарського засобу ЛОЗАП® ПЛЮС, таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2, 6 блістерів у картонній коробці, виробництва ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 №8994-001.1/002.0/17-21/;

► **ЛОЗАП® 100 ПЛЮС**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6), по 15 таблеток у блістері, по 1, 2, 6 блістерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща (реєстраційне посвідчення UA/15308/01/01), на підставі інформації ТОВ «Санofi – Авентіс Україна», власника реєстраційного посвідчення нижчезазначеного лікарського засобу, стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарського засобу ЛОЗАП® 100 ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6), по 15 таблеток у блістері, по 1, 2, 6 блістерів у картонній коробці, виробництва Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2021 № 8993-001.1/002.0/17-21/.

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 та/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, 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