



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, пункту 3.2.6 "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 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах, серій 2030120, 2140520, 2641218, 2690319, 2740419, 2740419А, 2780419, 2170820Z, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16398/01/02), 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 (10x3) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD., Malanpur, India (ТАPI), що містять "азидомішку лозартану" 5-(4'-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу /Розпорядження Держлікслужби від 01.10.2021 № 8186-001.1/002.0/17-21/;**

► **ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах, серій 0110320, 0350520, 0360520, 0571018, 0710121, 0750120,**

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№340-01.1/02/05.15-21 від 01.10.2021

02



0770120, 0840220, 0850220, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційного посвідчення № UA/16398/01/03), 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 (10x3) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD., Malanpur, India (ТАPI), що містять "азидо-домішку лозартану" 5-(4'-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу /Розпорядження Держлікслужби від 01.10.2021 №8190-001.1/002.0/17-21/;

► ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №90 (10x9) у блістерах, серій 0581018, 0671020, 0681118, 0860321, 0870321, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/16398/01/03), 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 (10x9) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD., Malanpur, India (ТАPI), що містять "азидо-домішку лозартану" 5-(4'-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу /Розпорядження Держлікслужби від 01.10.2021 № 8187-001.1/002.0/17-21/;

► ЛОЗАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 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), 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 (ТАPI), що містять "азидо-домішку лозартану" 5-(4'-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу /Розпорядження Держлікслужби від 01.10.2021 № 8185-001.1/002.0/17-21/;

► ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах, серії 2020121, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/16519/01/01), на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо відклику з обігу на території України серії лікарського засобу ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, виготовленої з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD., Malanpur, India (ТАPI), 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 /Розпорядження Держлікслужби від 01.10.2021 № 8188-001.1/002.0/17-21/;

► **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), на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо відклику з обігу на території України серії 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, виготовленої з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва Teva API India Private LTD., Malapur, India (ТАPI), 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 /Розпорядження Держлікслужби від 01.10.2021 № 8189-001.1/002.0/17-21/.

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, 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