



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, 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 лікарського засобу:

► **СУПРАКС® СОЛЮТАБ®**, таблетки, що диспергуються, по 400 мг, серій 9001С, 9002С, 9003С, 9004С, 9005С, 9006С, 0001С, 0002С, 0001В, 9001В, 9002В, 9003В, 9004В, 9005В, 9006В, 9007В, виробництва А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/11912/01/01), на підставі інформації ТОВ "Астеллас Фарма" щодо добровільного відклику власником реєстраційного посвідчення Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди, з ринку України лікарського засобу СУПРАКС® СОЛЮТАБ®, таблетки, що диспергуються, по 400 мг, серій 9001С, 9002С, 9003С,

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№358-01.1/02/05.15-21 від 11.10.2021

8



9004С, 9005С, 9006С, 0001С, 0002С, 0001В, 9001В, 9002В, 9003В, 9004В, 9005В, 9006В, 9007В, виробництва А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія (з комерційних причин) /Розпорядження Держлікслужби від 11.10.09.2021 № 8409-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику з подальшим знищенням**. При виявленні вказаних серій лікарського засобу 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