



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

№ _____ від _____

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.

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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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,

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► «**exoderil® Creme 10 mg, 50 g Creme N2**», виробництва «**MEDICE Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG**», всіх серій з маркуванням іноземною мовою, на підставі інформації компанії Новартіс АГ щодо виявлення обігу незареєстрованого лікарського засобу «**exoderil® Creme 10 mg, 50 g Creme N2**», серії КН7880, виробництва «**MEDICE Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG**» з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№400-01.1/02/05.15-21 від 17.11.2021



неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення /Розпорядження Держлікслужби від 17.11.2021 № 9731-001.2/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного вище лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

1.2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС**, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці, серії **V090024**, виробництва Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, на підставі інформації ТОВ "ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ" щодо відклику виробником з обігу на території України серії V090024 вищезазначеного лікарського засобу, за результатами стабільності (перевищення нормованого вмісту домішки 1-Кето аналогу (Impurity-C)) /Розпорядження Держлікслужби від 17.11.2021 № 9727-001.2/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, при виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області. У разі знищення відходів препарату у 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 лікарського засобу вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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> <http://region.diklz.gov.ua/control/myk/uk/index> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби

Леся Стадніченко (0512) 47 56 07

Юрій ГАЛЬЧЕНКО