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 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, п. 3.1.1 «Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809 (зі змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, та на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу **РИТМОКОР®, капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 блістерів у пачці, серії 050221, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна**, до реєстраційного посвідчення UA/3122/01/01 за показником МКЯ «Маркування», а також виявлення невідповідності у сертифікаті якості виробника за показником «Кількісне визначення (калію глюконату в 1 капсулі)» (фактичний результат, при випуску серії, завищений):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **РИТМОКОР®, капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 блістерів у пачці, серії 050221, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна**, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної вище серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходів щодо вилучення його з обігу **шляхом вміщення в карантин**.

Суб’єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб’єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

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

Підстава: Розпорядження Держлікслужби № 10970-001.2/002.0/17-21 від 21.12.2021.

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

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0030139 лікарського засобу  АМІЦИЛ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, за всіма показниками МКЯ та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 "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, **дозволяю поновлення обігу**  лікарського засобу  **АМІЦИЛ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом, серії 0030139, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.10.2021 № 8484-001.3/002.0/17-21 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування  лікарського засобу  АМІЦИЛ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом, серії 0030139, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, **ВІДКЛИКАЄТЬСЯ**.

Підстава: Лист Держлікслужби № 10971-001.2/002.0/17-21 від 21.12.2021.

***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/)***.***