



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](mailto: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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 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 якості 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 (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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування,

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► «**КСЕНИКАЛ®** орлистат по 120 мг, капсулы № 84», всіх серій, виробництва «Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия, Дельфарм Милано С.р.л., Италия», з маркуванням іноземними мовами, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу «**КСЕНИКАЛ®** орлистат по 120 мг, капсулы № 84», серії M2401M8, виробництва «Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия, Дельфарм Милано С.р.л., Италия», з маркуванням російською мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 16.12.2021 № 10824-001.3/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**. При виявленні вказаного 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

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№454-01.1/02/05.15-21 від 17.12.2021



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.

**II.** 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. 3.3.1 "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), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарського засобу:

► **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ**, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці, серії 211738051, виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 211738051 лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 10823-001.1/002.0/17-21 від 16.12.2021/.

Обіг інших серій лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, Німеччина **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 31.10.2019 № 8090-001.1/002.0/17-19.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 31.10.2019 № 462/02-02/99-19.

**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