



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.

I. 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 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292,

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **РИТМОКОР®**, капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 блістерів у пачці, серії 050221, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, 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) /Розпорядження Держлікслужби від 21.12.2021 № 10970-001.2/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної вище серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення зразків цього лікарського засобу з обігу шляхом

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№459-01.1/02/05.15-21 від 22.12.2021



8



**вміщення в карантин.** 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.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведеного в розпорядженні Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

**П.** 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,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:**

► **АМЦИЛ®**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом, серії 0030139, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0030139 лікарського засобу АМЦИЛ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, за всіма показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 10971-001.2/002.0/17-21 від 21.12.2021/.

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 АМЦИЛ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом, серії 0030139, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 12.10.2021 № 359-01.1/02/05.15-21 (73).

**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