



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", статті 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:

► **КАПТОПРИЛ**, таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з картону, серії 040121, виробництва ТОВ "Астрафарм", Україна, на підставі встановлення факту невідповідності серії 040121 зазначеного лікарського засобу вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/9776/01/01 препарату за показником "Стираність"/*Розпорядження Держлікслужби від 06.12.2021 № 10461-001.2/002.0/17-21/*.

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

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу **шляхом вміщення в карантин** та повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єктам господарювання повинен вжити заходів щодо

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№440-01.2/02/05.15-21 від 07.12.2021



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».

Заступник начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК