



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, <https://www.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 – Держліксслужба) заборони обігу лікарських засобів.

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, пункту 3.2 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ТИМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, серій 1071515, 1071514, 1071516, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (реєстраційне посвідчення UA/17582/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо видачі негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу ТИМОКСІ, таблетки, вкриті**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№61-01.1/02/05.15-22 від 02.02.2022

8



плівковою оболонкою, по 400 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, серій 1071515, 1071514, 1071516, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія /Розпорядження Держлікслужби від 02.02.2022 № 879-001.3/002.0/17-22/;

► **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії SSI0321014, виробництва Ньюленд Лабораторіес Лімітед, Індія** (реєстраційне посвідчення UA/4260/01/01), на підставі надходження листа ТОВ «Юрія-фарм» від 01.02.2022 № 366, термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності лікарського засобу САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії SSI0321014, виробництва Ньюленд Лабораторіес Лімітед, Індія, вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/4260/01/01 за показником «Мікробіологічна чистота» (завищена) /Розпорядження Держлікслужби від 02.02.2022 № 880-001.3/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні зразків вказаних лікарських засобів 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 лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту 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.

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07