



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 – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

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, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **ДІФОСФОЦИН**, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, серії 3D1804, виробництва Мітім С.р.л., Італія, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу ДІФОСФОЦИН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, серії 3D1804, виробництва Мітім С.р.л., Італія, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/13936/01/02 за показником «Забарвлення розчину (оптична густина при 430 нм)» /Розпорядження Держлікслужби від 09.02.2022 № 1092-001.2/002.0/17-22/.

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

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