



**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), <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, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 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 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 роздрібною 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **АККУЗИД® 10**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці, всіх серій виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/3031/01/01), на підставі повідомлення Національного інституту з контролю якості лікарських засобів Чехії від 08.03.2022 № CZ\_II\_67\_01, повідомлення Федерального інституту з лікарських засобів і медичних виробів (BfArM) Німеччини від 11.03.2022 та листа представництва «Пфайзер Експорт Бі.Ві.» від 16.03.2022 № 9422, яке представляє інтереси власника реєстраційного посвідчення (Пфайзер Інк., США) в Україні, стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарського засобу АККУЗИД® 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці, виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина у зв'язку із виявленням вмісту нітрозамінів (N-нітрозо-квінаприлу та N-нітрозо-гідрохлоротіазиду) в межах, що можуть перевищувати допустиму добову норму /Розпорядження Держлікслужби від 18.03.2022 № 1716-001.1/002.0/17-22/;

► **АККУЗИД® 20**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці, всіх серій виробництва Пфайзер

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області  
№100-01.1/02/05.15-22 від 19.03.2022



**Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/3031/01/02),** на підставі повідомлення Національного інституту з контролю якості лікарських засобів Чехії від 08.03.2022 № CZ\_II\_67\_01, повідомлення Федерального інституту з лікарських засобів і медичних виробів (BfArM) Німеччини від 11.03.2022 та листа представництва «Пфайзер Експорт Бі.Ві.» від 16.03.2022 № 9422, яке представляє інтереси власника реєстраційного посвідчення (Пфайзер Інк., США) в Україні, стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарського засобу АККУЗИД® 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина у зв'язку із виявленням вмісту нітрозамінів (N-нітрузо-квінаприлу та N-нітрузо-гідрохлоротіазиду) в межах, що можуть перевищувати допустиму добову норму /Розпорядження Держлікслужби від 18.03.2022 № 1717-001.1/002.0/17-22/.

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 та/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