



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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, п. 3.2.4 "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, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за №550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **РИТМОКОР®**, капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 блістерів у пачці, серії 050221, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 22.06.2022 № 3541-001.1/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику (виробнику)**. При виявленні зразків вищезазначеного 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. 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 придбання, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№281-01.1/02/05.15-22 від 23.06.2022



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

II. 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. 3.3.1 "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), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ**, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці, серії 214638051, виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, UA/13231/01/01, на підставі позитивних результатів дослідження серії 214638051 лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці, виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина проведеного ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (сертифікат аналізу від 24.05.2022 № 0564) //Лист Держлікслужби 3542-001.1/002.3/17-22 від 22.06.2022/.

Обіг інших серій лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці, виробництва Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, UA/13231/01/01 **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 31.10.2019 № 8090-001.1/002.0/17-19 (окрім серії 211738051, обіг якої було поновлено листом Держлікслужби від 16.12.2021 № 10823-001.1/002.0/17-21).

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 30.10.2019 №462/02-02/99-19.

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