



**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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ДЕПАКІН ХРОНО® 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №30:** по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці, серії DA171, виробництва Санофі Вінтроп Індастрія, Франція (реєстраційне посвідчення № UA/10118/01/01), на підставі інформації ТОВ "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА" щодо виявлення виробником невідповідності за показником МКЯ «Опис» (наявність у таблетках частинок чорного та блакитного кольорів) /Розпорядження Держліксслужби від 13.09.2022 № 5624-001.1/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику та/або знищення.

2. З метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозилися на територію України, є небезпечними та можуть спричинити

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№395-01.1.1/02/05.15-22 від 14.09.2022



розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованих лікарських засобів:

► **"Colchicina, 1 mg comprimate 40"**, всіх серій виробництва **"SC BIOFARM SA, Romania"**, на підставі надходження інформації щодо продажу незареєстрованого лікарського засобу **"Colchicina, 1 mg comprimate 40"**, виробництва **"SC BIOFARM SA, Romania"**, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 13.09.2022 № 5627-002.0.1/002.0/17-22/;

► **"COLCHICINA LIRCA, 1 mg compresse 60"**, всіх серій виробництва **"Acarpia Farmaceutici S.r.l., Italia"**, на підставі надходження інформації щодо продажу незареєстрованого лікарського засобу **"COLCHICINA LIRCA, 1 mg compresse 60"**, виробництва **"Acarpia Farmaceutici S.r.l., Italia"**, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 13.09.2022 № 5633-002.0.1/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарської діяльності, 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 **знищення**.

При виявленні зразків вищезазначених 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 придбання, 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».

В.о.начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК