



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, пунктів 3.2.3, 4.2. 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 № 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, на підставі надходження акту про невідповідність вимогам GMP від 02.09.2022 та інформації від регуляторного органу Данії щодо відкликання чинного сертифікату GMP для виробника Mefar Ilac Sanayi A.S (Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина),

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ПОМПЕЗО**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/17804/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 14.09.2022 № 5682-001.1/002.0/17-22/;

► **РИПРОНАТ**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в



обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18186/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5683-001.1/002.0/17-22/;

► **МЕТАКАРТИН**, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/15530/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5684-001.1/002.0/17-22/;

► **КЛОДИФЕН**, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/16930/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5685-001.1/002.0/17-22/;

► **ТАМОВІР**, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/17832/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5686-001.1/002.0/17-22/;

► **ТИКОЗИД**, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18912/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5687-001.1/002.0/17-22/;

► **КЕПЛЕРОН**, розчин для ін'єкцій 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18007/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5689-001.1/002.0/17-22/;

► **КАРДОЛАКС**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/16067/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5691-001.1/002.0/17-22/;

► **КАРБАРУТИН**, розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/17461/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5692-001.1/002.0/17-22/;

► **ЕЛФУНАТ**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18834/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5694-001.1/002.0/17-22/;

► **МЕДОТИЛІН**, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій

випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18506/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5695-001.1/002.0/17-22/;

► **ЛОРНАДО**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18503/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5696-001.1/002.0/17-22/;

► **АСИБРОКС**, розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18841/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5697-001.1/002.0/17-22/;

► **МУСКОМЕД**, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/14717/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5698-001.1/002.0/17-22/;

► **АРТОКСАН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/16802/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5699-001.1/002.0/17-22/;

► **ЛПОТІОН**, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18943/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5700-001.1/002.0/17-22/;

► **АЛМІБА**, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 або 2 лотки у пачці з картону, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18014/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5701-001.1/002.0/17-22/;

► **УЛСЕПАН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5702-001.1/002.0/17-22/;

► **АДЕМТА**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина,

всіх серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18394/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 14.09.2022 № 5703-001.1/002.0/17-22/.

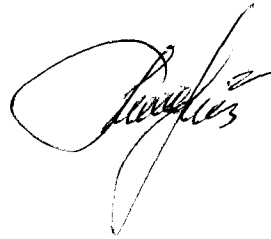
Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**. При виявленні зразків вищезазначених 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 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