



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", статті 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, пункту 3.1.3 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 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 26.11.2014 за № 1515/26292, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ДЕКСАМЕТАЗОН**, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулах; по 5 ампул в пачці, серії 080421, виробництва ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (реєстраційне посвідчення UA/5274/02/01), на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті при застосуванні серії 080421 лікарського засобу ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулах; по 5 ампул в пачці, виробництва ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна /Розпорядження Держліксслужби від 20.10.2022 № 6653-001.1/002.0/17-22/;

► **ЮНОРМ®**, розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№443-01.1/02/05.15-22 від 20.10.2022



в пачці з картону, серії DW521/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення UA/13974/01/01), на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті при застосуванні серії DW521/1-1 лікарського засобу ЮНОРМ®, розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 20.10.2022 № 6654-001.1/002.0/17-22/.

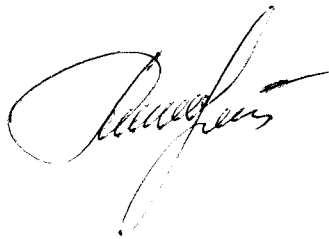
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів.

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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО