



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.

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, п. 3.1.1 "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, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 11067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01), на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 11067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, вимогам МКЯ за показниками "Опис", "Механічні включення" /Розпорядження Держліксслужби від 15.02.2023 № 1401-001.1/002.0/17-23/;

► **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці, серії 21039002, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01), на підставі повідомлення від Державної служби з

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№107-01.1/01.2/05.15-23 від 15.02.2023



лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці, серії 21039002, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, вимогам МКЯ за показником "Механічні включення" /Розпорядження Держлікслужби від 15.02.2023 № 1399-001.1/002.0/17-23/;

► **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 21067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01), на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 21067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, вимогам МКЯ за показником "Механічні включення" /Розпорядження Держлікслужби від 15.02.2023 № 1402-001.1/002.0/17-23/.**

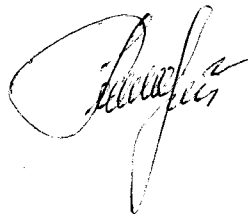
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних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