



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.

I. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 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, пункту 3.2.3 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 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ІМОДИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 дозі 200х106 лейкоцитів 1 ампула з порошком та 1 ампула (по 4 мл) з розчинником (вода для ін'єкцій) в коробці з картону; 5 ампул з порошком та 5 ампул (по 4 мл) з розчинником (вода для ін'єкцій) в коробці з картону, всіх серій випущених з 01.02.2023 року, виробництва ІМУНА ФАРМ, а. с., Словацька Республіка (реєстраційне посвідчення UA/14479/01/01), на підставі інформації NCA Державного інституту контролю за наркотиками Словацької Республіки (SIDC) щодо критичних порушень, виявлених під час перевірки Імуна Фарм, а.с., Словацька Республіка /Розпорядження Держліксслужби від 03.02.2023 № 1113-001.1/002.0.1/17-23/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№85-01.1/01.2/05.15-23 від 06.02.2023

010



вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення. 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.

II. 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, "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:

► **ДИХЛОР-25**, таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону, серій JLV022007, JLV022008, виробництва Іпка Лабораторіс Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16700/01/01), на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу ДИХЛОР-25, таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону, серій JLV022007, JLV022008, виробництва Іпка Лабораторіс Лтд., Індія, вимогам МКЯ /Розпорядження Держлікслужби від 03.02.2023 № 1112-001.1/002.0.1/17-23/;

► **ТЕНОЧЕК®**, таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії JLD012001, виробництва Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/8615/01/01), на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу ТЕНОЧЕК®, таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії JLD012001, виробництва Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія, вимогам МКЯ /Розпорядження Держлікслужби від 03.02.2023 № 1110-001.1/002.0.1/17-23/;

► **ТЕНОРІК™**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серій NV062004, NV062005, виробництва Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/2902/01/01), на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу ТЕНОРІК™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серій NV062004, NV062005, виробництва Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія, вимогам МКЯ /Розпорядження Держлікслужби від 03.02.2023 № 1109-001.1/002.0/17-23/;

► **ТЕНОРИК™**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серій HW152004, HW152005, HW152006, виробництва Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/2902/01/02), на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу ТЕНОРИК™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серій HW152004, HW152005, HW152006, виробництва Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія, вимогам МКЯ /Розпорядження Держлікслужби від 03.02.2023 № 1111-001.1/002.0/17-23/.

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 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