



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, 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, п. 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 лікарських засобів:

► **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці, серії 2003639А, виробництва Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (реєстраційне посвідчення № UA/16004/01/01), на підставі термінового оповіщення про порушення якості від Державного інституту з контролю лікарських засобів, Прага, Чеська Республіка CZ_II_73_01, лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці, серії 2003639А, виробництва Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, який не відповідає за результатами стабільності за показником "Розпадання" /Розпорядження Держліксслужби від 10.03.2023 № 2170-001.1/002.0/17-23/;

► **ЕНЗИМТАЛ**, драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; серії GE032202, виробництва Дженом Біотек Pvt. Лтд., Індія

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області

№135-01.1/02/05.15-23 від 10.03.2023

8



(реєстраційне посвідчення № UA/10790/01/01), на підставі невідповідності серії GE032202 лікарського засобу ЕНЗИМТАЛ, драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; серії GE032202, виробництва Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія, за показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10790/01/01 "Опис", "Втрата маси при висушуванні", "Кількісне визначення нікотинаміду", та наявності негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 07.03.2023 № 10180/23/08, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області /Розпорядження Держлікслужби від 10.03.2023 № 2171-001.1/002.0/17-23/.

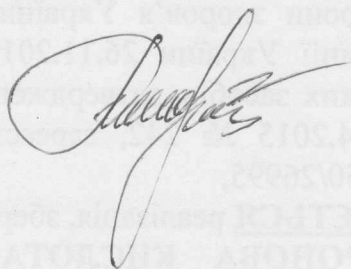
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення. При 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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО