



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](mailto: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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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:

► **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ ОЧНОЇ МАЗІ USP 1 %/ TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1 %, всіх серій виробництва Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, з маркуванням іноземною мовою**, на підставі Міжнародного повідомлення від Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22.02.2023 Ref. RPQ/REG/ISF/Alert № 2/2023 та від 08.03.2023 № 404/23 щодо невідповідної якості лікарського засобу **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ ОЧНОЇ МАЗІ USP 1 %/ TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1 %**, серій AF22025, AF22026, AF22061, виробництва Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, з маркуванням іноземною мовою, та таким, що є



неzareєстрованим на території України /Розпорядження Держлікслужби від 15.03.2023 № 2331-001.1/002.4/17-23/.

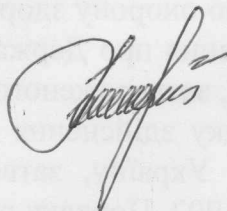
Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, узагальнену інформацію надати на адресу Держлікслужби. Вжити заходи щодо вилучення зазначеного вище лікарського засобу з обігу шляхом **знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області. 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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07