



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 повідомляє, що листом від 06.03.2023 № 2004-001.1/002.0/17-23 Держліксслужба вносить уточнення до розпорядження від 03.03.2023 № 1995-001.1/002.0/17-23, а саме:

по тексту розпорядження слід читати:

"У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 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. 3.2.1 "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, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/14340/01/01 за показниками "Механічні включення: видимі частки" зразків серій 11067001, 21067001 та "Опис" (серія 11067001) лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці, та за показником "Механічні включення: видимі частки" зразків серії 21039002 лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 1 блістеру у пачці, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна:



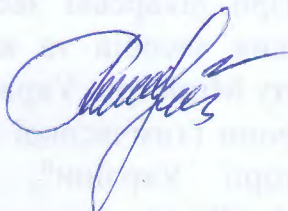
ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **КАЛЬЦІО ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **КАЛЬЦІО ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна."

Відповідні зміни слід враховувати в тексті листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 03.03.2023 № 124-01.1/02/05.15-23 (17).

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