



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

Відповідно 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, Порядку здійснення державного контролю якості 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, (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

**І. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **СІМУЛЕКТ®**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці, серії SHAX6, виробництва Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (реєстраційне посвідчення № UA/17146/01/01), на підставі інформації від Представництва "Новартіс Фарма Сервісез АГ" в Україні стосовно невідповідності розчинника (5 мл води для ін'єкцій) серії M0797 виробництва Дельфарм Діжон, Франція, вимогам МКЯ за показником «Домішки» (видимі сторонні частинки), який входить в комплект лікарського засобу СІМУЛЕКТ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці, серії SHAX6, виробництва Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія /Розпорядження Держліксслужби від 25.04.2023 № 3854-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити Державну

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№192-01.1/02/05.15-23 від 25.04.2023



службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

**II.** У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2. "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, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарських засобів:

► **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 позитивних результатів додаткового дослідження серії JLD012001 лікарського засобу **ТЕНОЧЕК®**, таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 21.04.2023 № 0605, № 0608 та лист від 21.04.2023 № 2/331) /Лист Держлікслужби від 25.04.2023 № 3855-001.1/002.0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.02.2023 № 1110-001.1/002.0.1/17-23 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

► **ДИХЛОР-25**, таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону, серій JLW022007, JLW022008, виробництва Іпка Лабораторіс Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16700/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій JLW022007, JLW022008 лікарського засобу **ДИХЛОР-25**, таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону, виробництва Іпка Лабораторіс Лтд., Індія, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 21.04.2023 № 0606, № 0607, № 0609, № 0610 та лист від 21.04.2023 № 2/331) /Лист Держлікслужби від 25.04.2023 № 3856-001.1/002.0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.02.2023 № 1112-001.1/002.0.1/17-23 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначених лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 06.02.2023 № 85-01.1/01.2/05.15-23 (10).

**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