



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, 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:

► **МУКОКЕЛЬ D5**, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, серії 21009D, виробництва САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/15302/01/01), на підставі інформації Центрального офісу Федеральних земель з охорони здоров'я, лікарських засобів і медичних виробів (Formular 121111_F02_02) щодо відклику з ринку України лікарського засобу МУКОКЕЛЬ D5, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, серії 21009D, виробництва САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/15302/01/01), у зв'язку з невідповідністю за показником МКЯ "Механічні включення" (видимі включення) /Розпорядження Держліксслужби від 12.04.2023 № 3394-001.1/002.0/17-23/;

► **НІГЕРСАН D5**, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, серії 30110L, виробництва САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ,



Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/10622/01/01), на підставі інформації Центрального офісу Федеральних земель з охорони здоров'я, лікарських засобів і медичних виробів (Formular 121111_F02_02) щодо відклику з ринку України лікарського засобу НІТЕРСАН D5, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, серії 301101., виробництва САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/10622/01/01), у зв'язку з невідповідністю за показником МКЯ "Механічні включення" (видимі включення) /Розпорядження Держліксслужби від 12.04.2023 № 3395-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних 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 розпоряджень 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 придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держліксслужби.

Невиконання розпоряджень Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО