



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.

У відповідності до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, пункту 3.1.1 "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, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"**, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл (500 мг), у флаконі; по 1 флакону в коробці, серії LS6652, виробництва ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія, реєстраційне посвідчення UA/6058/01/01, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу 5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл (500 мг), у флаконі; по 1 флакону в коробці, серії LS6652, виробництва ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/6058/01/01 за показником "Опис" (наявний кристалічний осад) /Розпорядження Держліксслужби від 15.05.2023 № 4579-001.3/002.0/17-23/.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

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».

В.о. начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК