



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 – Держлікслужба) 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЕФЕРОКС**, таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці, серії 2114678, виробництва Ліндофарм ГмБХ, Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/19204/01/02, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності за показником «Маркування» та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5260-001.3/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного вище лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Миколаївській області

№231-01.1/02/05.15-23 від 02.06.2023

8



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.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ЛЕВОЦИН-Н**, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, всіх серій, виробництва ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо виявлення в обігу незареєстрованого лікарського засобу ЛЕВОЦИН-Н, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; серії 030722-1, виробництва ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5262-001.3/002.0/17-23/.

► **РЕВМАСТОП**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону, всіх серій, виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо виявлення в обігу незареєстрованого лікарського засобу РЕВМАСТОП, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону, серії 2206892, виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5263-001.3/002.0/17-23/.

► **ЕМЕТОН**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, всіх серій, виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція, на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо виявлення в обігу незареєстрованого лікарського засобу ЕМЕТОН, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, серії 2207289, виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2023 № 5261-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних незареєстрованих лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарських засобів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Дані розпорядження не поширюються на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.

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
Леся Стадніченко (0512) 47 56 07

Юрій ГАЛЬЧЕНКО