



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 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 № 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 лікарського засобу:

► **ДАКАРБАЗИН МЕДАК**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону, серії F220255C, виробництва Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/6987/01/02, на підставі повідомлень від Агентства Іспанії з лікарських засобів і медичних виробів (термінове оповіщення про порушення якості

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№280-01.1/02/05.15-23 від 07.07.2023



ES/П/2023/04/01), Державного управління соціальних послуг, Німеччини (термінове оповіщення про порушення якості DE_SH_01/П/2023/13/1), листа ТОВ «МЕДАК Україна», що представляє інтереси компанії Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, від 30.06.2023 № 30-06-001 щодо відклику з обігу серії F220255С лікарського засобу ДАКАРБАЗИН МЕДАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону, виробництва Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/6987/01/02 (розчинений розчин має рожеве забарвлення) /Розпорядження Держлікслужби від 06.07.2023 № 6431-001.1/002.0/17-23/.

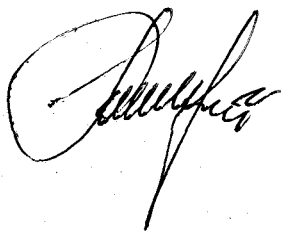
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення. При виявленні зразків вищезазначеного 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. 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 розпорядженні 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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО