



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 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, п. 3.2.1 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 лікарських засобів:

► **РАПІТУС, сироп 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці, серії VLC62314A, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, на підставі надходження повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Київ (від 24.10.2023 № 670-01.3/07/06.10-23) щодо невідповідності за показником "Середній об'єм наповнення (показник об'єму, що витягається не відповідає зазначеним вимогам МКЯ)" /Розпорядження Держліксслужби від 26.10.2023 № 10103-001.1/002.1/17-23/;**

► **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ, порошок для орального розчину, по 6 г у пакетик; по 10 пакетиків у картонній коробці, всіх серій, виробництва**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№419-01.1/02/05.15-23 від 26.10.2023



**Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія**, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області (від 25.10.2023 № 229-01.1/02/06.21-23, № 230-01.1/02/06.21-23, № 231-01.1/02/06.21-23, № 232-01.1/02/06.21-23) щодо невідповідності МКЯ за показником "Опис" серій ЕЕІ23010А1, ЕЕІ23011А1; за показниками "Опис", "Однорідність маси" серії ЕЕІ23013А1; за показниками "Опис", "Однорідність маси", "Упаковка" серії ЕЕІ23014А1 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ, порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15361/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 26.10.2023 № 10104-001.1/002.0/17-23/.

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 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 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».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО