



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 9, 15, 20 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, пунктів 3.2.3, 4.2. 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/2699 на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої ділянки ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 118, 119 та 120, Су. № 342, Роуд № 6, АЛЕАП Індастріал Естейт, Опп: ДЖНТУ Лейн, Прагатхі Нагар, Гаджуларамарам (В), Кутбулапур (М), Медчал-Малкаджгірі Дікстрит - 500090, Гайдерабад, Телангана Стейт, Індія):

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	№ РП	Країна виробника
КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ КАРБОТЕР 150 CARBORLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER®150	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 15 мл (150 мг/15 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед	UA/19889/01/01	Індія
КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ БФ	концентрат для розчину для інфузій	ТерДоз Фарма	UA/19889/01/02	Індія

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№392-01.1.1/02/05.15-23 від 03.10.2023



450 МГ/45 МЛ КАРБОТЕР 450 CARBOPLATIN INJECTION BP 450 MG/45 ML CARBOTHER® 450	по 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг/45 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	Прайвіт Лімітед		
---	--	--------------------	--	--

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** лікарських засобів:

► **КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ КАРБОТЕР 150 CARBOPLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER®150**, концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 15 мл (150 мг/15 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці, виробництва ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення UA/19889/01/01 /Розпорядження Держліксслужби від 03.10.2023 № 9314-001.1/002.0/17-23/;

► **КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ БФ 450 МГ/45 МЛ КАРБОТЕР 450 CARBOPLATIN INJECTION BP 450 MG/45 ML CARBOTHER® 450** концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг/45 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці, виробництва ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення UA/19889/01/02 /Розпорядження Держліксслужби від 03.10.2023 № 9314-001.1/002.0/17-23/.

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**. 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.

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».

В.о. начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК