



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 якості 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, 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 № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИД**, порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, **всіх серій**, виробництва **ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.**, Індія (реєстраційне посвідчення UA/19186/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 22.11.2023 р. № 1, 2, 3 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Вінницькій області



щодо встановлення факту невідповідності серій В/106/23, В/050/23, В/108/23 лікарського засобу БЕНЗАЛКОНІО ХЛОРИД, порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія, вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/19186/01/01 за показником "Супровідні домішки – Домішка С" /Розпорядження Держлікслужби від 29.11.2023 № 11367-001.1/002.0/17-23/.

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