



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 _____

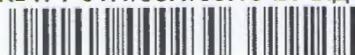
Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею)
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів в Миколаївській області

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, 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, пункту 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:

► **КОМБІГРИП ДЕКСА[®]**, таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону, **всіх серій**, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, на підставі надходження термінових повідомлень від 20.11.2023 № 735-01.3/07/06.10-23, № 736-01.3/07/06.10-23, № 737-01.3/07/06.10-23, № 738-01.3/07/06.10-23, № 739-01.3/07/06.10-23, № 740-01.3/07/06.10-23, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Київ та на підставі встановлення факту невідповідності серій ECD23005B1, ECD23006B1, ECD23007B1, ECD23002B1, ECD23003B1, ECD23004B1 лікарського засобу КОМБІГРИП ДЕКСА[®], таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, вимогам



методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/2068/01/01 препарату за показником "Кількісне визначення. Хлорфеніраміну малеат" /Розпорядження Держлікслужби від 23.11.2023 № 11146-001.1/002.0/17-23/;

► **АМЛОДИПІН ЄВРО**, таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 3 стрипа у коробці з пакувального картону, всіх серій, виробництва Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія, на підставі надходження термінових повідомлень від 25.10.2023 № 252-01.1/02/06.21-23, № 253-01.1/02/06.21-23, № 254-01.1/02/06.21-23, № 255-01.1/02/06.21-23 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та на підставі встановлення факту невідповідності серій РАН23006, РАН23007, РАН23008, РАН23009 лікарського засобу АМЛОДИПІН ЄВРО, таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 3 стрипа у коробці з пакувального картону, виробництва Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/15752/01/02 препарату за показником "Ідентифікація – УФ-спектрофотометрія" /Розпорядження Держлікслужби від 23.11.2023 № 11144-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні зразків вказаних 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 придбання, 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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07