



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, 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:

► УРСОНОСТ, капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці, серії EGP23013B1, виробництва компанії Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія, на підставі надходження термінового повідомлення від 13.12.2023 № 801-01.1/07/06.10-23 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Київ щодо невідповідності зазначеної серії лікарського засобу за показником МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12572/01/02 "Однорідність маси вмісту

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№522-01.1.1/02/05.15-23 від 20.12.2023



капсул" /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2023 № 12266-001.3/002.0/17-23/.

► **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці, серії **C37005B**, виробництва **Сава Хелскеа Лтд**, Індія, на підставі надходження термінового повідомлення від 05.12.2023 № 788-01.1/07/06.10-23 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Київ щодо невідповідності зазначеної серії лікарського засобу за показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9824/01/01: **"Кількісне визначення – ВЕРХ – Парацетамол"**; **"Кількісне визначення – ВЕРХ – Кофеїн"** (отримані значення завищені) /Розпорядження Держлікслужби від 20.12.2023 № 12267-001.3/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій 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 лікарських засобів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

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».

В.о.начальника служби

Антоніна КОВАЛЬЧУК