



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. 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:

► **ТАЛЗЕННА, капсули по 1 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці, серії 2308531, виробництва "Екселла ГмбХ & Ко. КГ", Німеччина**, на підставі надходження термінового повідомлення від 28.12.2023 № 368-01.1.1/02/06.04-23 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку про якість (від 25.12.2023 № 2318) щодо невідповідності за показником МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18590/01/02 "Опис" серії 2308531, лікарського засобу ТАЛЗЕННА, капсули по 1 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці, виробництва "Екселла ГмбХ & Ко. КГ", Німеччина /Розпорядження Держліксслужби від 03.01.2024 № 71-001.1/002.0/17-24/;

► **ЛІНКАС ПАСТИЛКИ, пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії 2822083, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан**, на підставі надходження термінового повідомлення від 29.12.2023 № 3/0/11/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість від 28.12.2023 № 2/1401 ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" щодо невідповідності за показником МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9890/01/01 препарату за показником "ОПИС" (в двох з двадцяти пастилок наявні пошкодження у



вигляді впадин) серії 2822083, лікарського засобу ЛІНКАС ПАСТИЛКИ, пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан /Розпорядження Держлікслужби від 03.01.2024 № 72-001.1/002.0/17-24/.

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 розпоряджень 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.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону, серії 01260622, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 01260622 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 27.12.2023 № 2334) /Лист Держлікслужби від 03.01.2024 № 70-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 10541-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023 р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 09.11.2023 № 448-01.1/02/05.15-23 (119).

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