



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 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, пунктів 3.2.1, 3.1.5 та 3.1.1 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ТИГОФАСТ-120, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серії H2317, виробництва Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, на підставі надходження термінового повідомлення від 24.01.2024 № 27-01.1/02/06.21-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку про якість від 18.01.2024 № 595-23 ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" щодо невідповідності за показником МКЯ до реєстраційного**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№54-02.1/02/05.15-24 від 30.01.2024



посвідчення № UA/2730/01/01 "Однорідність маси" серії H2317 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 29.01.2024 № 951-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення її з обігу **шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **БОЛ-РАН®**, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці, серії 2254008, виробництва Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 22.01.2024 № 8/02-04-11/24 щодо невідповідності МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/13388/01/01 за показниками: "**Кількісне визначення – ВЕРХ - парацетамол**"; "**Кількісне визначення – ВЕРХ – диклофенак натрію**" та упаковки, серії 2254008 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 29.01.2024 № 952-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення її з обігу **шляхом поміщення в карантин**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

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



Леся СТАДНІЧЕНКО