



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, п. 3.1.1, п. 3.1.5 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,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів до окремого рішення Держліксслужби:

► **ФОРТРАНС®**, порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці, серії А70265, виробництва **БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ**, Франція, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.01.2024 № 3/02-04-11/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№40-02.1/02/05.15-24 від 18.01.2024



висновку про якість від 10.01.2024 № 480-23 лабораторії з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛПКИЛАБ" щодо невідтворюваності методик, передбачених методами контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення № UA/6620/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 17.01.2024 № 524-001.3/002.0/17-24/.

► **ЮПЕРІО**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії ТУН16, виробництва Новартіс Фарма С.п.А., Італія, на підставі надходження термінового повідомлення від 12.01.2024 № 4/02-04-11/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість від 08.01.2024 № 15 Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України" щодо невідповідності МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/16691/01/01 за показником "Зовнішній вигляд, колір" /Розпорядження Держлікслужби від 17.01.2024 № 529-001.3/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **поміщення в карантин**. 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.

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