



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.

I. 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, на підставі надходження термінових повідомлень від 22.02.2024 № 152-01.3/07/06.10-24, № 154-01.3/07/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Києві та негативних висновків про якість від 19.02.2024 № 184-24, № 185-24 ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" щодо невідповідності за показниками МКЯ "Ідентифікація -ТШХ" (Немає даних про довжину пластинки та властивості сорбенту для ТШХ); "Упаковка" (В інструкції для медичного застосування замість "призводить до 60-кратного збільшення кількості агомелатіну" зазначено: "призводить до 600кратного збільшення кількості агомелатіну") лікарських засобів: ЦИФРАН OD, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії РТЕ3719В, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2897/03/01); ЦИФРАН OD, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії РТЕ3683А, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2897/03/02),

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► ЦИФРАН OD, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії РТЕ3719В, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2897/03/01) /Розпорядження Держлікслужби від 27.02.2024 № 1955-001.1/002.0/17-24/;

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№99-01.1/02/05.15-24 від 28.02.2024



► **ЦИФРАН ОД**, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії РТЕ3683А, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2897/03/02) /Розпорядження Держлікслужби від 27.02.2024 № 1955-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних 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 придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що листом від 27.02.2024 № 1936-001.1/002.0/17-24, Держлікслужба України вносить уточнення в лист від 20.02.2024 № 1661-001.1/002.0/17-24, а саме:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій, виготовлених з 01.01.2022 року**, лікарського засобу ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ, мазь 5 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 21.02.2024 № 90-01.1/02/05.15-24 (18).

III. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що листом від 27.02.2024 № 1938-001.1/002.0/17-24, Держлікслужба України вносить уточнення в лист від 20.02.2024 № 1671-001.1/002.0/17-24, а саме:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій, виготовлених з 01.01.2021 року**, лікарського засобу ГЕПАРИНОВА МАЗЬ, мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 21.02.2024 № 90-01.1/02/05.15-24 (18).

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