



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, п. 3.2.3 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:

► **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістери у пачці, серії 31031001, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/12847/01/01), на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу технологією виробництва, надходження листа від 14.02.2024 № 02/509 ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна щодо встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ за показником "Опис" та ініціації відклику з ринку лікарського засобу АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістери у пачці, серії 31031001, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/12847/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2024 № 1788-001.1/002.0/17-24/;**

► **ФОРІНЕКС, спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці, серії 30124, виробництва АТ "Фармак", Україна; серії ТХ5339 лікарського засобу МС140, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці, виробництва Апотекс Інк., Канада, на підставі надходження інформації від компанії АТ "Фармак" щодо**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Миколаївській області
№94-01.1/02/05.15-24 від 23.02.2024



ініціації відклику з ринку України серії 30124 лікарського засобу ФОРІНЕКС, спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці, виробництва АТ "Фармак", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/14953/01/01), у зв'язку з можливою присутністю комплексу Burkholderia серасія (BCC), серії TX5339 лікарського засобу МС140, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці, виробництва Апотекс Інк., Канада (реєстраційне посвідчення № UA/14952/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2024 № 1789-001.1/002.0/17-24/;

► **ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії GX3012, виробництва Олів Хелскер, Індія, на підставі надходження термінового повідомлення від 13.02.2024 № 49-01.1/02/06.21-24; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку про якість від 12.02.2023 № 37-24 ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" щодо невідповідності за показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19195/01/01 "Опис" (спостерігається чорна риска на стику половинок капсули в окремих одиницях. Вміст деяких капсул частково залишається у блістері.), "Упаковка" (текст на упаковці "за рецептом" не відповідає тексту інструкції "без рецепту". Колір тексту на окремих упаковках відрізняється. Червоний замість помаранчевого) серії GX3012 лікарського засобу ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, виробництва Олів Хелскер, Індія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками /Розпорядження Держлікслужби від 22.02.2024 № 1790-001.1/002.0/17-24/.**

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.

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