



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, пункту 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:

► **РОСЕМІД®** ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній упаковці, серії 1002273, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03), на підставі надходження термінового повідомлення від 20.02.2024 № 141-01.3/07/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку про якість від 05.02.2024 № 153-24 ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" щодо невідповідності за показником МКЯ "Опис" (Зовнішній вигляд таблетки відрізняється від зазначеного в МКЯ), серії 1002273 лікарського засобу РОСЕМІД® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03) /Розпорядження Держлікслужби від 23.02.2024 № 1859-001.1/002.0/17-24/;

► **БАКТОПК**, мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці, серій 1002469, 1002348, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19147/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 20.02.2024 № 137-01.3/07/06.10-24, № 139-01.3/07/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№95-01.1/02/05.15-24 від 26.02.2024



за наркотиками у м. Києві та негативних висновків про якість від 19.02.2024 № 624-23, № 22-24 ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" щодо невідповідності за показником МКЯ "Мінімальний вміст туби" (Середня маса вмісту туб менше номінальної) серій 1002469, 1002348 лікарського засобу БАКТОПШК, мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19147/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 23.02.2024 № 1860-001.1/002.0/17-24/;

► **ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**, гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці, серії 2322114, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (від 20.02.2024 № 14/03-04/24) та негативного висновку про якість від 19.02.2023 № 80-24 ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" щодо невідповідності за показником МКЯ "Однорідність маси" (Маса вмісту більше ніж двох саше відхиляється від 5.6 г більше ніж на 7.5 %) серії 2322114 лікарського засобу ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан /Розпорядження Держлікслужби від 23.02.2024 № 1861-001.1/002.0/17-24/.

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