



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](mailto: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 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:

► **ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, гранули, по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці, серії 2322121, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення № UA/9042/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (від 22.02.2024 № 15/03-04/24) та негативного висновку про якість (сертифікат аналізу від 21.02.2024 № 0326) ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" щодо невідповідності за показником МКЯ "Однорідність маси" (Маса вмісту п'яти саше відхиляється від середньої маси більше, ніж на 7,5%) серії 2322121 лікарського засобу ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, гранули, по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці, серії 2322121, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення № UA/9042/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 29.02.2024 № 2101-001.1/002.0/17-24/;

► **ІНСТІ, гранули по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці, серії 2322112, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення № UA/9038/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (від 22.02.2024 № 16/03-04/24) та негативного висновку про якість (сертифікат аналізу від

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№105-01.1/02/05.15-24 від 29.02.2024



21.02.2024 № 0327) ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" щодо невідповідності за показником МКЯ "Однорідність маси" (відхилення маси вмісту одного саше від середньої маси перевищує допустиме відхилення більш, ніж у 2 рази (-18.3%)) серії 2322112 лікарського засобу ІНСТІ, гранули по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці, серії 2322112, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення № UA/9038/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 29.02.2024 № 2102-001.1/002.0/17-24/;

► АЛОРА<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній упаковці, серії С6А0009А, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, 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 Київській області та негативного сертифікату аналізу від 16.02.2024 № 0313 ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" щодо невідповідності за показником МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5140/02/01 "Опис" (Одна таблетка розколота по діаметру паралельно опуклій поверхні), "Кількісне визначення" (завищений) серії С6А0009А лікарського засобу АЛОРА<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина /Розпорядження Держлікслужби від 29.02.2024 № 2103-001.1/002.0/17-24/.

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