



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 та поновлення 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. 3.2.3 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 роздрібною 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 лікарського засобу:

► **ЕСПУМІЗАН®**, капсули м'які по 40 мг, по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії 33728Е, виробництва БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/0152/02/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 26.03.2024 № 10 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 26.03.2024 № 12276/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності за показником МКЯ "Маркування" (номер серії лікарського засобу частково або повністю відсутній на деяких первинних упаковках) серії 33728Е лікарського засобу ЕСПУМІЗАН®, капсули м'які, по 40 мг, по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/0152/02/01) /Розпорядження Держлікслужби від 28.03.2024 № 3112-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення. При виявленні зразків вказаного



лікарського засобу 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. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 5.2. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** (попередня назва - **ВАЗАР Н**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, всіх серій, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення UA/5743/01/01), випущених після 02.12.2021, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження, наданих ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 20.03.2024 № 0551), серії 145867 лікарського засобу **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** (попередня назва - **ВАЗАР Н**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, що містить в якості активного фармацевтичного інгредієнту **ВАЛСАРТАН**, виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай /*Лист Держлікслужби від 27.03.2024 № 3078-001.1/002.0/17-24/.*

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу **ВАЗАР Н** (нова назва **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення UA/5743/01/01), відкликається, серії, випущені до 02.12.2021, залишаються заборонені до обігу.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 16.10.2018 № 395/02-02/105-18.

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 06