



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.

І. 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 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:

► **ПАГАМАКС, капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, серії СХА0001А, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/15695/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 14.03.2024 № 18/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного сертифікату аналізу від 13.03.2024 № 0482 ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником "Опис" (колір кришечки желатинової капсули не відповідає кольору, вказаному в МКЯ та специфікації, а саме: замість оранжевого – червоно - коричневий) серії СХА0001А лікарського засобу ПАГАМАКС, капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/15695/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 18.03.2024 № 2698-001.1/002.0/17-24/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, 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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№128-01.1/02/05.15-24 від 19.03.2024

02



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:

► **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ**, суспензія оральна, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці, всіх серій, виробництва Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення UA/1454/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії AS230123A лікарського засобу МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ, суспензія оральна, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці, виробництва Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за показником "Ідентифікація. Барвник кармоїзин" МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1454/01/01 (сертифікат аналізу від 11.03.2024 № 0465) /Розпорядження Держлікслужби від 18.03.2024 № 2699-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 10017-001.1/002.0/17-23 від 24.10.2023 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ, суспензія оральна по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці, виробництва Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення UA/1454/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.11.2023 № 471-01.1/02/05.15-23 (127).

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