



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 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► ПІНОСОЛ[®], спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці, серії 140922, виробництва АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка (ресстраційне посвідчення № UA/6606/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 18.03.2024 № 19/03-04/24 Державної служби з

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№132-01.1/01.2/05.15-24 від 21.03.2024

012



лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного сертифікату аналізу від 15.03.2024 № 197/83823 лабораторії фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Ідентифікація. Капронова кислота, каприлова кислота, капринова кислота, лауринова кислота, міристинова кислота» зазначеної серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 21.03.2024 № 2810-001.1/002.0/17-24/.

► **ФУЦИС®**, гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії 1002679, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7617/03/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 18.03.2024 № 191-01.1/07/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м.Києві та негативного висновку щодо якості від 13.03.2024 № 192-24 лабораторії з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛКІЛАБ» за показником **Опис (Гель неоднорідний, містить прозорі і непрозорі ділянки при витисканні з туби), Кількісне визначення – ВЕРХ – Флуконазол (Вміст флуконазолу занижений)** зазначеної серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 21.03.2024 № 2811-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даних розпоряджень, перевірити наявність вищевказаних серії лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні зразків вищезазначених лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарських засобів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

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

Леся Стадніченко (0512) 47 56 06