



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.

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. п. 1.4.2, 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 лікарських засобів:

► **ДЕКСАРОМ**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 2 упаковки в картонній коробці, серії 2317262, виробництва К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., РУМУНІЯ (реєстраційне посвідчення № UA/16086/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 13.03.2024 р. № 3 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 13.03.2024 № 171/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка супроводжує упаковку (розділ "Застосування в період вагітності або годування груддю) серії 2317262 лікарського засобу ДЕКСАРОМ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 2 упаковки в картонній коробці, серії 2317262, виробництва К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., РУМУНІЯ (реєстраційне посвідчення № UA/16086/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 22.03.2024 № 2853-001.1/002.0/17-24/;

► **РИГЕВІДОН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 3 блістери у пачці, серій Т2А042В, Т2В697С, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/2778/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 14.03.2024 р. №№ 4, 5 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 14.03.2024 №№ 9060/24/04, 23779/24/04

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№133-01.1/02/05.15-24 від 22.03.2024



Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування, яка супроводжує упаковку (в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Уліпристал"), серій Т2А042В, Т2В697С лікарського засобу РИГЕВІДОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 3 блістери у пачці, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/2778/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 22.03.2024 № 2856-001.1/002.0/17-24/;

► **ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА**, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серій 6003237, 6003239, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка (реєстраційне посвідчення № UA/20019/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 18.03.2024 р. №№ 7,8 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.03.2024 №№ 57539/24/04, 57540/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності за показником МКЯ "Маркування" (На вторинній упаковці шрифтом Брайля замість 1 мг/мл зазначено ЄА мг/мл) серій 6003237, 6003239 лікарського засобу ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка (реєстраційне посвідчення № UA/20019/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 22.03.2024 № 2857-001.1/002.0/17-24/.

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 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.

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