



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 у 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 9,15, 20 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, 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 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,

**I. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ГЕЕРДІН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці, **всіх серій**, виробництва Гуфік Біосаїнсис Лімітед, Індія, на підставі виявлення невідповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (наявність критичного порушення) під час проведення інспектування виробничої дільниці Гуфік Біосаїнсис Лімітед, Юніт-2 (адреса місця провадження діяльності: Блок Сурвей № 171, Національне шосе 8, Неар Грід, Кабілпор, Навсарі, Гулжарат, 396424,



Індія) /Розпорядження Держлікслужби від 26.04.2024 № 4194-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання інформації, перевірити наявність лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) або знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату 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.

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, 5.5 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 лікарських засобів:

► **ЛПЮТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, всіх серій, виготовлених після 28.12.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, на підставі позитивних результатів дослідження серій 2357032, 2357033, 2357035 зазначеного лікарського засобу (сертифікати аналізу від 12.04.2024 №№ 279/18424, 280/18524, 281/26124; висновки щодо якості від 08.04.2024 №№ 24/0211, 24/0212, 24/0221), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 № 113/2023/GMP /Лист Держлікслужби від 26.04.2024 № 4198-001.1/002.0/17-24/.**

Розпорядження Держлікслужби № 5700-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ЛПЮТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина в частині, що стосується серій, виготовлених після 28.12.2023, **відкликається**. Серії, що виготовлені до 28.12.2023, залишаються **забороненими до обігу**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 396-01.1/02/05.15-22 (52) від 15.09.2022.

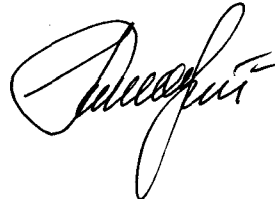
► **УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, всіх серій, виготовлених після 28.12.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серій 2317008, 2317009, 2317010 зазначеного лікарського засобу (сертифікати аналізу від 09.04.2024 №№ 262/27924, 263/28024, 264/28124; висновки щодо якості від 08.04.2024 №№ 24/0201, 24/0202 24/0203), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 № 113/2023/GMP /Лист Держлікслужби від 26.04.2024 № 4196-001.1/002.0/17-24/.**

Розпорядження Держлікслужби № 5702-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина в частині, що стосується серій, виготовлених після 28.12.2023, **відкликається. Серії, що виготовлені до 28.12.2023, залишаються забороненими до обігу.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 396-01.1/02/05.15-22 (52) від 15.09.2022.

**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