



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.

I. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 9, 15, 20, 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, пунктів 3.2.1, 3.2.3, 4.2 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ПРОТЕКОН®**, таблетки, вкриті оболонкою; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, серії EGC23009C1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3347/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 01.04.2024 № 226-01.1/03.0/06.10-24-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 29.03.2024 № 81-23 Уповноваженої лабораторії за показником "Кількісне визначення – УФ – спектрофотометрія – Хондроїтину сульфат натрію" (отриманий результат завищений) серії EGC23009C1 лікарського засобу ПРОТЕКОН®, таблетки, вкриті оболонкою; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, серії EGC23009C1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3347/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3322-001.1/002.0/17-24/;

► **ДЕЦИ СПАЛ 50**, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом в коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18284/01/01), на підставі виявлених критичних порушень

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№157-01.1/02.0/05.15-24 від 04.04.2024

020



під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3325-001.1/002.0/17-24/;

► **ІРІНО СПАЛ 40**, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18150/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3327-001.1/002.0/17-24/;

► **ІРІНО СПАЛ 100**, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18150/01/02), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3328-001.1/002.0/17-24/;

► **КАБАЗ СПАЛ 60**, концентрат для розчину для інфузій, по 60 мг у 1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18251/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3331-001.1/002.0/17-24/;

► **КАРБО СПАЛ 150**, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18252/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3334-001.1/002.0/17-24/;

► **КАРБО СПАЛ 450**, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18252/01/02), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3335-001.1/002.0/17-24 /;

► **ГЕМЦИТ СПАЛ 200**, ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг, по 1 флакону в коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18334/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3336-001.1/002.0/17-24/;

► **ГЕМЦИТ СПАЛ 1000**, ліофілізат для розчину для інфузій, по 1000 мг, по 1 флакону в коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18334/01/02), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія (адреса місця

провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3338-001.1/002.0/17-24/;

► **МЕЛП СПАЛ 50**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником, по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабе Pvt. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18120/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабе Pvt.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3339-001.1/002.0/17-24/;

► **АЗАКТ СПАЛ**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці, всіх серій, виробництва СП Акур Лабе Pvt. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18492/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабе Pvt.ЛТД, Індія (адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакпет, Шамірпет (М), Медхал Діст,Телангана, 500101, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 03.04.2024 № 3340-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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.

II. 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. 3.1.1 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, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **МОСИД МТ**, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці, серії **V357K004**, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3509/01/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 02.04.2024 № 23/03-04/24 та негативного висновку про якість від 02.04.2024 № 1542/24/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, щодо невідповідності за показником "Маркування" (шрифт Брайля на

вторинному пакуванні не відповідає затвердженому), серії **B357K004** лікарського засобу МОСІД МТ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці, виробництва Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення UA/3509/01/02) /Лист Держлікслужби від 03.04.2024 № 3341-001.1/002.0/17-24 /.

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 **поміщення в карантин**. 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.

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