



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

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ДИВІГЕЛЬ, гель 0,1 %, по 0,5 г у пакетику; по 28 пакетиків у картонній коробці, серії 2185529, виробництва Оріон Корпорейшн, Фінляндія (реєстраційне посвідчення № UA/7892/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 09.04.2024 № 27/03-04/24 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 09.04.2024 № 14508/24/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка супроводжує упаковку (розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози") серії 2185529, лікарського засобу ДИВІГЕЛЬ, гель 0,1 %, по 0,5 г у пакетику; по 28 пакетиків у**



картонній коробці, виробництва Оріон Корпорейшн, Фінляндія (реєстраційне посвідчення № UA/7892/01/01 /Лист Держлікслужби від 11.04.2024 № 3629-001.1/002.0/17-24/;

► **БРИНЕКС**, краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, серії N24004, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17178/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 09.04.2024 № 26/03-04/24 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 09.04.2024 № 6559/24/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка супроводжує упаковку (розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції") серії N24004, лікарського засобу БРИНЕКС, краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17178/01/01) /Лист Держлікслужби від 11.04.2024 № 3630-001.1/002.0/17-24/.

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