



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, пункту 3.2.1, 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **СОРЦЕФ®**, гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці, серій 1113400, 1113401, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (реєстраційне посвідчення № UA/11157/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 15.04.2024 №№ 14, 15 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативних висновків щодо якості від 10.04.2024 №№ 368-24, 369-24 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності за показником МКЯ "Опис" (Суміш гранул від білого до майже білого кольору)

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№177-01.1/01.2/05.15-24 від 23.04.2024

012



серій 1113400, 1113401 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2024 № 3990-001.3/002.0/17-24/.

► **СОРЦЕФ®**, гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці, всіх серій, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (реєстраційне посвідчення № UA/11157/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 15.04.2024 №№ 12, 13 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативних висновків щодо якості від 10.04.2024 №№ 370-24, 371-24 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності за показниками МКЯ "Опис" (Суміш гранул від білого до майже білого кольору), "Кількісне визначення-ВЕРХ-Натрія бензоат" серій 1113398, 1113399 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2024 № 3991-001.3/002.0/17-24/.

► **СОРЦЕФ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії 1112657, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (реєстраційне посвідчення № UA/11157/02/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 15.04.2024 № 11 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості від 10.04.2024 № 373-24 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності за показником МКЯ "Опис" (таблетки вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору) серії 1112657 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 22.04.2024 № 3992-001.3/002.0/17-24/.

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

Леся Стадніченко (0512) 47 56 06



Юрій ГАЛЬЧЕНКО