



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, пунктів 3.1.3, 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 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **БРІНЕРА**, краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці, серії N23366 виробництва Сентісс Фарма ПВТ.ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18598/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 18.04.2024 № 119-01.1.2/03/06.04-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного сертифікату аналізу від 16.04.2024 № 0755 Уповноваженої лабораторії щодо невідповідності за показником МКЯ "Кількісне визначення" (вміст тимололу занижений) серії N23366 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 23.04.2024 № 4047-001.1/002.0/17-24/.



► **ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД**, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, всіх серій, виробництва Mapc Лабораторіс Приват Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18238/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 17.04.2024 №№ 266-01.2/03.0/06.10-24, 267-01.2/03.0/06.10-24, 268-01.2/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо встановлення факту невідповідності серій 23TMZ004, 23TMZ005, 23TMZ006 зазначеного лікарського засобу вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/18238/01/01 препарату за показником "4-(2,3,4-Триметоксибензил)піперазин-1-карбальдегід -61ppm" (Не входить у межі МКЯ "не більше 25 ppm") /Розпорядження Держлікслужби від 23.04.2024 № 4048-001.3/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання інформації, 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.

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флаконів з порошком у коробці, серії 211010, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай), Україна, на підставі повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії 211010 зазначеного лікарського засобу (реєстраційне посвідчення № UA/18131/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 23.04.2024 № 4050-001.3/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу. У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

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