



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 – Держліксслужба) 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. 3.2.3 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:

► **АТОМОКСИН®**, капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці, серій 1306987, 1307250, 1311243, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/01), на підставі надходження повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 № QA/UA-41 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації серій 1306987, 1307250, 1311243 лікарського засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/01) та встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул" /Розпорядження Держліксслужби від 18.07.2024 № 6961-001.1/002.0/17-24/;

► **АТОМОКСИН®**, капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, серії 1400580, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/03), на підставі надходження повідомлень від

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№301-01.2/02.0/05.15-24 від 18.07.2024

02.0



20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 № QA/UA-41 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації серії 1400580 лікарського засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/03) та встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул" /Розпорядження Держлікслужби від 18.07.2024 № 6962-001.1/002.0/17-24/;

► АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, серії 1400581, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/02), на підставі надходження повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 № QA/UA-41 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації серії 1400581 лікарського засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, серії 1400581, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/02) та встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул" /Розпорядження Держлікслужби від 18.07.2024 № 6963-001.1/002.0/17-24/.

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 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.

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».

В.о. начальника служби



Леся Стадніченко