



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. 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:

► **МАЛЬТОФЕР®**, краплі оральні, 50 мг/мл, по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці, серій ААК34802, ААQ03802, ААР88301, NAA04401, NAA14001, NAA54603, NAB19801, виробництва Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вироблені на виробничій дільниці Корден Фарма Фрібут С. А. (попередня назва Віфор С.А.)), реєстраційне посвідчення № UA/5869/03/01, на підставі надходження листів від 19.06.2024 № 06 – 352 ТОВ "ДЕЛЬТА МЕДІКАЛ", № 08 - 749



Представництва "Дельта Медікел Промоушнз АГ" щодо відклику з ринку України, за ініціативою виробника, серій ААК34802, ААQ03802, ААР88301, NAA04401, NAA14001, NAA54603, NAB19801 лікарського засобу МАЛЬТОФЕР®, краплі оральні, 50 мг/мл, по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вироблені на виробничій дільниці Корден Фарма Фрібур СА (попередня назва Віфор С.А.)), реєстраційне посвідчення № UA/5869/03/01 /Розпорядження Держлікслужби від 28.06.2024 № 6327-001.1/002.1/17-24/;

► **ПРИТАН**, таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній упаковці, серії 1002893, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18620/01/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 26.06.2024 № 392-01.2/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 24.06.2024 № 808-24 уповноваженої лабораторії з контролю якості лікарських засобів за показником "Опис" (на поверхні таблеток спостерігаються сколи) серії 1002893 лікарського засобу ПРИТАН, таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18620/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 28.06.2024 № 6331-001.1/002.1/17-24/.

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 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.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у коробці, серії 210620, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in

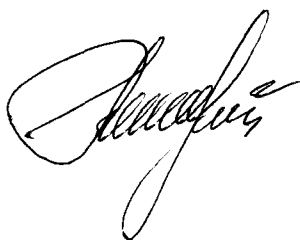
bulk НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), реєстраційне посвідчення № UA/18131/01/01, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 210620 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у коробці, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), проведеного за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18131/01/01 (сертифікат аналізу від 21.06.2024 № 1279) /Лист Держлікслужби від 28.06.2024 № 6339-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 1065-001.1/002.0/17-24 від 31.01.2024 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 210620 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у коробці, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), реєстраційне посвідчення № UA/18131/01/01, **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 31.01.2024 № 61-02.1/02/05.15-24 (12).

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