



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 виготовленням
лікарських засобів (в умовах аптеки) на
території 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, 17, 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 14.09.05 № 902, п. 3.2.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **СИМЕТИКОН ЕМУЛЬСІЯ**, рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії RSML23/0460, виробництва РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/10605/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 22.07.2024 № 1 Державної служби з лікарських засобів та

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№319-01.1/01.2/05.15-24 від 30.07.2024

01.2



контролю за наркотиками у Сумській області щодо встановлення факту невідповідності за показником "Мікробіологічна чистота" серії RSML23/0460 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 30.07.2024 № 7314-001.3/002.0/17-24/.

► **ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії LE24010016, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17855/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 24.07.2024 № 478-01.1/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м.Києві щодо встановлення факту невідповідності за показником "4-хлорбутирихлорид" серії LE24010016 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 30.07.2024 № 7315-001.3/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищезазначених лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність зазначених 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. У разі 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

Юрій ГАЛЬЧЕНКО