



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1-А, 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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 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, (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ВАЛЕРІАНА**, таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серії **358A24**, виробництва АТ "Софарма", Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/8806/01/01), на підставі надходження листа від 15.07.2024 № 43/1 ТОВ "Софарма Україна" щодо встановлення факту невідповідності тексту маркування (на блістері відсутня інформація щодо назви та дозування лікарського засобу) та ініціації

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№315-01.2/02.0/05.15-24 від 25.07.2024

02.0



відклику виробником з ринку серії 358A24 лікарського засобу ВАЛЕРІАНА, таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, виробництва АТ "Софарма", Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/8806/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2024 № 7206-001.3/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її 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.

Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2024 № 7206-001.3/002.0/17-24 видане на заміну розпорядження від 24.07.2024 № 7145-001.3/002.0/17-24. Відповідно змінюється інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу, яка надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 24.07.2024 № 312-01.2/02.0/05.15-24 (88).

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