



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. 3.2.1, п. 4.3. 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 від 18.05.2015 за № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ЛОФЛАТІЛ®**, таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці, серій 1001737, 1002237, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7643/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 15.08.2024 № 540-01.1/03.0/06.10-24, № 541-01.1/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативних сертифікатів аналізу від 09.08.2024 № 1624, № 1627

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№348-01.1/02.0/05.15-24 від 19.08.2024

020



уповноваженої лабораторії за показником "Кількісне визначення. Симетикон" (занижений) серій 1001737, 1002237 лікарського засобу ЛОФЛАТІЛ[®], таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7643/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 19.08.2024 № 7879-001.1/002.0/17-24/;

► БРИНЕКС, краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, серії N24004, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення UA/17178/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) /Розпорядження Держлікслужби від 19.08.2024 № 7880-001.1/002.0/17-24/;

► АКСЕФ[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, серії СЕТС062В, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/3767/01/02), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) /Розпорядження Держлікслужби від 19.08.2024 № 7881-001.1/002.0/17-24/.

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.

При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню серій лікарського засобу, наведених у даному розпорядженні.

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