



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 на території
Миколаївської 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.

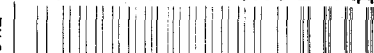
Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 20, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету 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, пунктів 3.2.1, 3.2.3, 4.2 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 від 18.05.2015 за № 550/2699,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону, всіх серій, виробництва «АбіФарм»**

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№384-01.1/01.2/05.15-24 від 17.09.2024

01.2



ЛЛС, Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/19300/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (адреса місця провадження діяльності: 0133, Мцхетська область, Цілкані, Грузія) /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8816-001.1/002.0/17-24/;

► **МЕРОПЕНЕМ**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у картонній па́чці, всіх серій, виробництва «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/19301/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (адреса місця провадження діяльності: 0133, Мцхетська область, Цілкані, Грузія) /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8815-001.1/002.0/17-24/;

► **ЦЕФЕПМ**, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону, всіх серій, виробництва "АбіФарм" ЛЛС, Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/19302/01/01), на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (адреса місця провадження діяльності: 0133, Мцхетська область, Цілкані, Грузія) /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8814-001.1/002.0/17-24/;

► **АЛОРА®**, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, серії D6A0001D, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина** (реєстраційне посвідчення № UA/5140/02/0), на підставі надходження термінового повідомлення від 13.09.2024 № 25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного сертифікату аналізу від 12.09.2024 № 1820 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Кількісне визначення» (завищений вміст) серії D6A0001D зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8822-001.1/002.0/17-24/;

► **НІФУРОКСАЗИД**, суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у па́чці, серії 030124, виробництва **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна** (реєстраційне посвідчення № UA/11387/01/01), на підставі надходження інформації від ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (лист від 10.09.2024 № 01/02-201) щодо відклику зазначеної серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8821-001.1/002.0/17-24/;

► **ПУЛЬМОЛОР®**, таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії I45004A, виробництва **Сава Хелскеа Лтд, Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/10378/02/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 16.09.2024 № 615-01.1/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 13.09.2024 № 1352-24 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (на

таблетках присутні вкраплення) серії I45004A зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8819-001.1/002.0/17-24/;

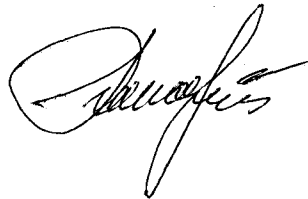
► СІНЕГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; серії DA30005F, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/15696/01/03), на підставі надходження термінового повідомлення від 12.09.2024 № 39/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного сертифікату аналізу від 09.09.2024 № 1801 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Ідентифікація» серії DA30005F зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 17.09.2024 № 8817-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, перевірити наявність вищезазначених 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 препаратів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта 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