



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

20.11.2024 № 443-01.2/01.2/05.15-24

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 – Держлікслужба) 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, п. 3.1.1 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► ДОЛГІТ® ГЕЛЬ, гель, 50 мг/г по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці, серії 305065, виробництва Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/4117/02/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 15.11.2024 № 46/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, негативного висновку щодо якості виданого лабораторією з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (від 06.11.2024 № 0022) щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Густина» зазначеної серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 19.11.2024 № 10876-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. При наступних поставках лікарського засобу вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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, пунктів 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 лікарських засобів:

► **ЦЕФТРИАКСОН**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серії 0091025, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6126/01/02), на підставі позитивних результатів дослідження зазначеної серії лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 12.11.2024 № 2225) /Лист Держлікслужби від 19.11.2024 № 10875-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.09.2024 № 8748-001.1/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 0091025 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6126/01/02), відкликається.

► **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у флаконах, серії TN90424, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/13841/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження зазначеної серії лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 12.11.2024 № 2224), на підставі позитивних результатів дослідження зазначеної серії лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 12.11.2024 № 2224) /Лист Держлікслужби від 19.11.2024 № 10873-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.09.2024 № 8751-001.1/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії TN90424 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у флаконах, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/13841/01/01), відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 15.09.2022 №377-01.1/01.2/05.15-24 (106).

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».

Заступник начальника служби



Леся СТАДНІЧЕНКО