



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

07.11.2024 № 432-01.1/01.2/05.15-24 (123)

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 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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, п. 3.1.1 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 № 550/26995, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **БЛЕМАРЕН®** таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнери у картонній коробці разом

з індикаторним папером і контрольним календарем, серії 01294R1, виробництва Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А, Іспанія (реєстраційне посвідчення № UA/9419/01/01), яка має ознаки фальсифікації, на підставі надходження повідомлення від 06.11.2024 регуляторного органу Німеччини, листа від 30.10.2024 № 265/ак/24 Представництва Еспарма ГмбХ (Німеччина) в Україні щодо виявлення в обігу на території України серії 01294R1 лікарського засобу БЛЕМАРЕН® таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнери у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем, виробництва Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А, Іспанія (реєстраційне посвідчення № UA/9419/01/01), яка має ознаки фальсифікації, а саме: не відповідає за показниками «Опис/запах», «Розміри» /Розпорядження Держлікслужби від 07.11.2024 № 10535-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, перевірити наявність вищевказаної 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.

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