



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

04.12.2024 № 458-01.1/02.0/05.15-24 (129)

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 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пунктів 3.2.1, 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, 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:

► **НОВОКС®-500**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці, серії EDK24006A1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/12673/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 28.11.2024 № 799-01.1/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 27.11.2024 № 1785-24 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Упаковка» (*Окремі чарунки блистера містять порошок рожевого кольору*) /Розпорядження Держлікслужби від 03.12.2024 № 11395-001.1/002.0/17-24/;

► **ФУЦИС®**, гель, 5 мг/г; по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці, серії 1004007, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7617/03/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 22.11.2024 № 790-01.1/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м.

Києві та негативного сертифікату аналізу від 20.11.2024 № 2328 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показниками *«Опис» (Гель є неоднорідним по прозорості та забарвленню), «Кількісне визначення. Флуконазол»* /Розпорядження Держлікслужби від 03.12.2024 № 11400-001.1/002.0/17-24/;

► **ДОКТОР МОМ®**, сироп; по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці, всіх серій, виробництва Юнік Фармасьютікалз Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд), Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2408/02/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 19.11.2024.2024 № 47/03-04/24, № 48/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, негативних сертифікатів аналізу від 13.11.2024 № 973/86924, № 974/87024, листа від 25.11.2024 № 11/415л уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показниками *«Ідентифікація. Феноли, реакція С», «Ідентифікація. Алкалоїди, реакція А», «Кількісне визначення. Сапоніни», «Кількісне визначення. Натрію бензоат», «Кількісне визначення. Натрію метилпарагідроксибензоат і Натрію пропілпарагідроксибензоат»* серій **PZU24001, PZU24002** та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником *«Ідентифікація. Алкалоїди, реакція В»* лікарського засобу **ДОКТОР МОМ®**, сироп; по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці, виробництва Юнік Фармасьютікалз Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд), Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2408/02/01) /Розпорядження Держлікслужби від 04.12.2024 № 11404-001.1/002.0/17-24/.

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 придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в 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