



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

06.12.2024 № 464-01.1/02.0/05.15-24 (131)

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.

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, пункту 3.2.2 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 № 550/26995, на підставі листа від 28.11.2024 № 2811/107 ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна щодо серій лікарських засобів, які фактично підприємством не виготовлялись,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованих** лікарських засобів,:

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин 70 %, по 1 л у канистрах полімерних, серії 10224, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 05.12.2024 № 11485-001.1/002.0/17-24/;**

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних, серій 10324, 20324, 40324, 30324, 1012024, 50124, 2012024, 60324, 201224, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 05.12.2024 № 11485-001.1/002.0/17-24/;**

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96 %, по 100 мл у флаконах полімерних, серій 60324, 20324, 140124, 40324, 20124, 4012024, 50324, 160124, 30324, 10324, 5012024,**

60224, 40324, 6012024, 91223, 40224, 10224, 30224, 60224, 70224, 5082024, 20224, 30122024, 50224, 80324, 70324, 90324, 100324, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02) /Розпорядження Держліксслужби від 05.12.2024 № 11492-001.1/002.0/17-24/;

► СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96 %, по 1 л у каністрах полімерних, серії 150224, 160224, 10224, 20224, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02) /Розпорядження Держліксслужби від 05.12.2024 № 11492-001.1/002.0/17-24/;

► СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96 %, по 5 л у каністрах полімерних, серії 30224, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02) /Розпорядження Держліксслужби від 05.12.2024 № 11492-001.1/002.0/17-24/;

► СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96 %, по 10 л у каністрах полімерних, серії 20224, 70324, 110224, 40224, 10224, 10124, 20324, 60324, 30224, 10324, 30324, 40324, 50329, 110324, 120324, 80324, 7324, 100324, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02) /Розпорядження Держліксслужби від 05.12.2024 № 11492-001.1/002.0/17-24/;

► ФАРМАСЕПТИЛ 96%, розчин 96%, по 100 мл у флаконах полімерних, серії 10324, 10224, 2012024, 40224, 30124, 40124, з маркуванням виробника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17314/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 05.12.2024 № 11500-001.1/002.0/17-24/.

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 знищення або повернення постачальнику, 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

Невиконання розпоряджень Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО