



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

10.12.2024 № 469-01.1/02.0/05.15-24 (133)

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, 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, п. 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 та на підставі надходження листа від 20.11.2024 № 2079 ТОВ «Тева Україна» щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Розчинення» серій Н230114, Н230115, Н230116, Н230117 лікарського засобу АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці та серії Н230118 лікарського засобу АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній

коробці, виробництва ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5615/01/01) під час вивчення стабільності,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серій Н230114, Н230115, Н230116, Н230117, виробництва ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5615/01/01);

► АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, серій Н230118, виробництва ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5615/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби від 10.12.2024 № 11603-001.1/002.0/17-24/.

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.

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