



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

№ _____

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, 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. 3.1.2, п. 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995,

1. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **АКНЕТРЕКС 20**, капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, серій 24A12B1, 24A11G1, 24A10J1, 24A08H1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд, на підставі надходження термінових повідомлень від 09.01.2025 № 17-01.1/03.0/06.10-25, № 18-01.1/03.0/06.10-25,



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№52-01.1/01.0/05.15-25 від 22.01.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 22.01.2025 17:24
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

№ 19-01.1/03.0/06.10-25, № 17-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності за показником **«Маркування» (шрифт Брайля: інформацію нанесено нечитабельно, форма лікарського засобу зазначена з помилкою)** зазначених серій лікарського засобу (реєстраційне посвідчення № UA/16557/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 22.01.2025 № 32-001.3/002.0/17-25/.

► **ЕНАТ 200, капсули м'які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серії 24A06F1 виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд, підставі надходження термінового повідомлення від 09.01.2025 № № 16-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності за показником «Маркування» (назва лікарського засобу нанесена з помилкою; інформація, що нанесена шрифтом Брайля, є нечитабельною)** зазначеної серії лікарського засобу (реєстраційне посвідчення № UA/9439/01/03) /Розпорядження Держлікслужби від 22.01.2025 № 31-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даних розпоряджень, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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.

2.ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **Amchafibrin 500mg, comprimidos Acido Tranexamico № 30, всіх серій, виробництва Meda Pharma SL Madrid Representante local: Mylan Pharmaceuticals, S.L., Іспанія, з маркуванням іноземною мовою**, на підставі надходження термінового повідомлення від 16.01.2025 № 25-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Рівненській області щодо виявлення в лікувально - профілактичному закладі на території Рівненської області незареєстрованого лікарського засобу Amchafibrin 500mg, comprimidos Acido Tranexamico № 30, виробництва Meda Pharma SL Madrid Representante local: Mylan Pharmaceuticals, S.L., Іспанія, з маркуванням іноземною мовою та з метою активної протидії поширенню ввезених з порушенням лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення /Розпорядження Держлікслужби від 21.01.2025 № 27-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**, про що повідомити

Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Розпорядження Держлікслужби від 21.01.2025 № 27-001.3/002.0/17-25 не поширюється на лікарські засоби, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатами якості виробника.

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