



**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, пунктів 3.1.1, 3.2.1 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, 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **РЕСПИКС®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серії ЕАА24020В1, виробництва Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15549/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 17.02.2025 № 109-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м.Києві та негативного висновку щодо якості від 13.02.2025 № 2045-24 уповноваженої лабораторії та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показниками «на опуклій поверхні таблеток круг з білим контуром, відшарування оболонки по периметру таблетки» серії ЕАА24020В1 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 24.02.2025 № 120-001.3/002.0/17-25/;



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№104-01.1/02.0/05.15-25 від 24.02.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 24.02.2025 16:46
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

► **ЕЗОЛОНГ®-20**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії ЕЕР24004А1, виробництва Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/11328/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 19.02.2025 № 120-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м.Києві та негативного висновку щодо якості від 14.02.2025 № 2041-24 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (таблетки різного кольору, покриття неоднорідне, присутні сколи) серії ЕЕР24004А1 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 24.02.2025 № 121-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, перевірити наявність 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 акта про знищення відходів лікарського засобу.

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **БІОСЕПТ 70**, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах, серії 060223, виробництва ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/13166/01/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 14.02.2025 № 54-01.1/02/06.20-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного висновку щодо якості від 14.02.2025 № 6 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Ідентифікація – А», «Відносна густина», «Об'єм вмісту упаковки» (менше допустимої норми) серії 060223 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 24.02.2025 № 119-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вказаної 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