



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 – Держлікслужба) заборони обігу лікарського засобу.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 20 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, пункту 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 лікарського засобу:

► **ПАЛЕК, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, флакон № 1 (PALEK, powder for solution for Injection 40 mg, vial № 1), всіх серій, виробництва Нітін Лайфсайенсіз Лтд, Індія, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці Нітін Лайфсайенсіз Лтд (адреса місця провадження діяльності: Юніт-ІІІ, Рампурґхат Роад, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, (H.P.) 173025, India /Розпорядження Держлікслужби від 27.02.2025 № 141-001.3/002.0/17-25/.**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№113-01.1/01.0/05.15-25 від 27.02.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 27.02.2025 16:23
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

► **ДИКЛОФЕНАК АНАНТА**, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; № 10 (**DICLOFENAC ANANTA, solution for injection, 75 mg/3 ml, 3 ml in ampule, № 10**), всіх серій, виробництва **Нітін Лайфсайенсиз Лтд, Індія**, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці **Нітін Лайфсайенсиз Лтд** (адреса місця провадження діяльності: **Юніт-ІІІ, Рампурґхат Род, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, (H.P.) 173025, India** /Розпорядження Держлікслужби від 27.02.2025 № 142-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень перевірити наявність вказаних 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.

Невиконання розпорядження 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