



**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 3.2.1, 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 лікарських засобів:

► **ДЖЕНАГРА® 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, всіх серій, виробництва Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7193/01/02),** підставі надходження термінового повідомлення від 13.02.2025 № 39-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 11.02.2025 № 477-24 уповноваженої лабораторії та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показниками «Ідентифікація - хіноліновий жовтий» та «Ідентифікація – індигокармін» серії GG022301 лікарського засобу ДЖЕНАГРА® 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону,



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№93-01.1/02.0/05.15-25 від 17.02.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 17.02.2025 09:13
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

виробництва Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7193/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 14.02.2025 № 105-001.3/002.0/17-25/;

► **ДЖЕНАГРА® 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, всіх серій виробництва Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7193/01/03),** підставі надходження термінового повідомлення від 13.02.2025 № 39-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 11.02.2025 № 477-24 уповноваженої лабораторії та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показниками «Ідентифікація - хіноліновий жовтий» та «Ідентифікація – індигокармін» серії GG022301 лікарського засобу ДЖЕНАГРА® 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, виробництва Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7193/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 14.02.2025 № 110-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його 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 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