



**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 лікарського засобу.

I. 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, пункту 3.1.1 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, на підставі надходження термінового повідомлення від 12.03.2025 № 81-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 11.03.2025 № 26 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (відсутній шрифт Брайля) серії 170822 лікарського засобу РЕМЕСУЛІД®, таблетки по 100 мг



цеток у блістері, по 3 блістери у пачці з
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№152-01.1/02.0/05.15-25 від 18.03.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 18.03.2025 16:54
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

картону, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8173/01/01),

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **РЕМЕСУЛІД®**, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, серії 170822, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8173/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 12.03.2025 № 81-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 11.03.2025 № 26 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (відсутній шрифт Брайля) серії 170822 лікарського засобу РЕМЕСУЛІД®, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8173/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 18.03.2025 № 201-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного 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. При наступних поставках лікарського засобу вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони), та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, серії 0180424, виробництва Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0565/01/03), на підставі позитивних результатів дослідження серії 0180424 лікарського засобу ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, виробництва Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0565/01/03), за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 10.02.2025

№0152, від 14.03.2025 № 0344, висновки щодо якості від 14.03.2025 № 2/233) /Лист Держлікслужби від 18.03.2025 № 202-001.3/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.11.2024 № 11148-001.3/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 0180424 лікарського засобу, **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 27.11.2024 № 451-01.1/01.2/05.15-24 (128).

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %; по 200 мл у контейнерах, серії 3490624, виробництва Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/4285/01/01), на підставі позитивних результатів серії 3490624 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %; по 200 мл у контейнерах, виробництва Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/4285/01/01) за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 14.03.2025 № 0343) /Лист Держлікслужби від 18.03.2025 № 203-001.3/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.11.2024 № 11146-001.3/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 3490624 лікарського засобу **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 27.11.2024 № 451-01.1/01.2/05.15-24 (128).

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