



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.

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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 лікарських засобів:

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії OR24004, виробництва Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3109/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 03.03.2025 № 51-01.1/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником: «Маркування» (назва лікарського засобу на первинній упаковці не відповідає затвердженому тексту маркування; назва лікарського засобу,**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№128-01.1/01.0/05.15-25 від 07.03.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 07.03.2025 16:19
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженому тексту маркування) серії OR24004 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2025 № 174-001.3/002.0/17-25/;

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ**, льодяники (Медово-Лимонні) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії HL24005, виробництва Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3107/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 03.03.2025 № 53-01.1/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (назва лікарського засобу на первинній та вторинній упаковках не відповідає затвердженому тексту маркування; назва лікарського засобу, нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженому тексту маркування) серії HL24005 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2025 № 173-001.3/002.0/17-25/;

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ**, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії ME24006, виробництва Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3108/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 03.03.2025 № 52-01.1/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (назва лікарського засобу на первинній та вторинній упаковках не відповідає затвердженому тексту маркування; назва лікарського засобу, нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженому тексту маркування) серії ME24006 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 07.03.2025 № 175-001.3/002.0/17-25/.

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