



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 12, 15, 17, 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, 3.2.2 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, Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2010 № 722, 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,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **НІМЕЛГАН**, гранули для оральної суспензії, по 100 мг; по 30 саше у коробці з картону, серії 050324, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення № _____), на підставі термінового



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№210-01.1/02.0/05.15-25 від 23.04.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 23.04.2025 15:35
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області від 21.04.2025 № 113-01.1/02/06.20-25) та негативного висновку щодо якості від 21.04.2025 № 34 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показниками: «Опис» (містить грудки порошку); «Втрата в масі при висушуванні» серії 050324 лікарського засобу НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії, по 100 мг; по 30 саше у коробці з картону, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/16490/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 23.04.2025 № 268-001.1/002.0/17-25/;

► **НАЗОФЕРОН®** краплі назальні 100 000МО/мл по 5 мл у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, серії 171022, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/15653/02/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 18.04.2025 № 125-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 17.04.2025 № 55 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серії 171022 лікарського засобу НАЗОФЕРОН® краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/15653/02/01) /Розпорядження Держлікслужби від 23.04.2025 № 269-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій препаратів, вжити заходи щодо вилучення їх 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 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