



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.

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 3.2.3 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:

► **ПОЛІОМІЄЛІТНА ВАКЦИНА (ІНАКТИВОВАНА)/POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED), 10 доз (5 мл) у флаконі, серії 2444T007, виробника ІНСТИТУТ СІРОВАТКИ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД/SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD, Індія (реєстраційний номер 2С 1/67 (NB)), на підставі надходження міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 11.04.2025 № ТН/ІІ/2025/011 щодо виявлення невідповідності специфічності (Sp) «Тестування на D-антиген» серії**



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№217-01.1/02.0/05.15-25 від 28.04.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 28.04.2025 17:01
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

2444T007 лікарського засобу ПОЛІОМІЄЛІТНА ВАКЦИНА (ІНАКТИВОВАНА)/POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED), 10 доз (5 мл) у флаконі, виробництва ІНСТИТУТ СІРОВАТКИ ІНДІЇ ПБТ. ЛТД/SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD, Індія (реєстраційний номер 2С 1/67 (NB)), /Розпорядження Держлікслужби від 28.04.2025 № 272-001.1/002.0/17-25/;

► **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ**, емульсія для інфузій; по 1250 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці, серії 240678051, виробництва «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/13231/01/01), на підставі надходження листа від 24.04.2025 № 795 компанії ТОВ «Б. Браун Медікал Україна» та міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 25.04.2025 № DE_HE_01/II/2023/191/1 стосовно невідповідності специфікації (OOS) щодо частинок на 12-му місяці (збільшена кількість частинок у камері амінокислот) серії 240678051 лікарського засобу НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій; по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці, виробництва «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/13231/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 28.04.2025 № 274-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаних серій 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.

При наступних поставках лікарських засобів суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню серій лікарських засобів, наведених в даному розпорядженні.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за №126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **ТРАХІСАН**, таблетки длясмоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії 24F098A, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/6121/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 22.04.2025 № 4 та негативного висновку щодо якості від 22.04.2025 № 53 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (сколи на таблетках) серії 24F098A лікарського засобу ТРАХІСАН, таблетки длясмоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/6121/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 28.04.2025 № 271-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії препарату, 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.

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