



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 3.2.3 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:

► **РИБОФЛАВІНУ НАТРІЮ ФОСФАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії CD0100231, виробництва Хармен Фінохем ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/20156/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 02.04.2025 № 198-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за**



ми у м. Києві та негативного результату
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№189-01.1/02.0/05.15-25 від 09.04.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 09.04.2025 14:34
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

протоколу аналізу від 18.03.2025 № 379652 щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Піридин» серії CD0100231 лікарського засобу РИБОФЛАВІНУ НАТРІЮ ФОСФАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва Хармен Фінохем ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20156/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 08.04.2025 № 249-001.1/002.0/17-25/;

► **ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30: по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, всіх серій, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15396/01/01),** на підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (листи від 02.04.2025 № 2/298 № 6/22) щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником **«Супровідні домішки. Калію диклофенак»** серії EGD23004B1 лікарського засобу ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30: по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/15396/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 09.04.2025 № 251-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищезазначених лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, 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.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 12, 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, 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 лікарського засобу:

► **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону, серії 30125, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0834/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 08.04.2025 № 107-01.1/02/06.21-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку щодо якості від 07.04.2025 № 20 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (нечитабельність шрифту Брайля в частині дозування) серії 30125 лікарського засобу ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0834/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 09.04.2025 № 250-001.1/002.0/17-25/.

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