



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 та поновлення 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 лікарського засобу:

► **КВАДРОЦЕФ®**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком у пачці, всіх серій, виробництва АТ «Київмедпрепарат», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/11759/01/01), на підставі надходження звіту Іспанського агентства з лікарських засобів та медичних виробів від 05.05.2025 №PE010-4837 про невідповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP), інформації від АТ «Київмедпрепарат», Україна (лист від 20.05.2025 № 19-01/1446) щодо серій лікарського засобу КВАДРОЦЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком у пачці, виробництва АТ «Київмедпрепарат», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/11759/01/01 (виготовлений з використанням активного фармацевтичного інгредієнту



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№261-01.1/02.0/05.15-25 від 22.05.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 22.05.2025 16:47
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, порошок (субстанція) в алюмінієвих ємностях для виробництва стерильних засобів НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД, Індія, реєстраційне посвідчення №UA /18572/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 22.05.2025 № 325-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищезазначеного лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його 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.

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. 3.3.1 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 лікарського засобу:

► **РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії 14241508А, виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3161/01/01),** на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 14241508А лікарського засобу РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія (висновок щодо якості від 14.05.2025 № 25/0641/1) /Лист Держлікслужби від 22.05.2025 № 326-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.01.2025 № 10-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії 14241508А лікарського засобу РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3161/01/01) **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 09.01.2025 № 27-01.1/02.0/05.15-25 (5).

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