



**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, 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 3.1.1 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 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, 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:

► **НІФУРОКСАЗИД, суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою у пачці, серії А50125, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/11387/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області від 30.05.2025 № 94-01.1/02.0/06.26-25 та негативного висновку щодо якості від 30.05.2025 № 0025 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Об'єм вмісту контейнера» (менше зазначеного) серії А50125 лікарського засобу НІФУРОКСАЗИД, суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою у пачці, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/11387/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 04.06.2025 № 353-001.1/002.0/17-25/.**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№289-01.1/02.0/05.15-25 від 04.06.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 04.06.2025 15:56
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

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.

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, пункту 5.2 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:

► **ЗОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, серії ЕАН24006С1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17229/01/02),** підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії ЕАН24006С1 лікарського засобу ЗОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (сертифікат аналізу від 29.05.2025 № 0780) /Лист Держлікслужби від 04.06.2025 № 354-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2025 № 139-001.3/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії ЕАН24006С1 лікарського засобу ЗОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17229/01/02), **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 26.02.2025 № 110-01.1/01.0/05.15-25 (26).

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