



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 якості 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, (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 та на підставі надходження інформації від ВАТ «Гедеон Ріхтер» (лист від 01.08.2025 № 560) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Сторонні домішки» (виявлення невідомої домішки) ^{УВ} Державна служба з контролю за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба

№519-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025

002.0



№465/02.12-25 від 05.08.2025

арк.1



серії А45008А лікарського засобу МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/7535/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **А45008А** лікарського засобу **МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/7535/01/01).**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо видалення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО