



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41, тел. 32-13-85  
e-mail: [dls.kr@dls.gov.ua](mailto:dls.kr@dls.gov.ua) Код ЄДРПОУ 37059505

03.03.2020 № 72-01.1/03/05.12-20 На № 20/14 від \_\_\_\_\_

**Керівникам аптечних та  
лікувальних закладів області**

**До уваги уповноважених осіб!**

Надаємо розпорядження та лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками доповнення до розпорядження щодо заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

За наявності, вказаних у розпорядженнях лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою:  
**вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:**

- а) при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- б) при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;  
копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<http://dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держліксслужбою, можна на офіційному вебсайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 28.05.2019 № 320/03-19).

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 24.02.2020 № 1395-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.02.2020 № 1449-001.1/002.0/17-20 на 2 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.02.2020 № 1448-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
4. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.02.2020 № 1411-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
5. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2020 № 1496-001.1/002.0/17-20 на 2 арк.

— Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№72-01.1/03/05.12-20 від 03.03.2020

8



6. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.02.2020 № 1539-001.1/002.0/17-20 на 2 арк.
7. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 28.02.2020 № 1587-001.1/002.0/17-20 на 2 арк.
8. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.03.2020 № 1625-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держліксслужба)**

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, пункту 3.1.3 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 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії СЕ 59/2-1 лікарського засобу ГЕКОТОН®, розчин для інфузій, по 400 мл у пляшках скляних, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу ГЕКОТОН®, розчин для інфузій, по 400 мл у пляшках скляних, серії СЕ 59/2-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

При виявленні зразків цього лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;

М2 Держліксслужба

№1395-001.1/002.0/17-20 від 24.02.2020

001.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№82/0/02.12-20 від 03.03.2020

5



- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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";

ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

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

Гулевська І.  
проф. ванс  
ф. о.з.з.д.о.о.

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 14.09.05 № 902, 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 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо виявлення Головним управлінням ДФС у м. Києві зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 granulki o przedluzonym	Sanofi-Aventis Sp.	Україна
Держлікслужба		Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області	
№1449-001.1/002.0/17-20 від 25.02.2020		№83/0/02.12-20 від 03.03.2020	
32.0		01	



	uwalnianiu, 30 saszetek		
<b>DEPAKINE CHRONOSPHERE</b>	250 granulki o przedluzonym uwalnianiu, 30 saszetek	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Warszawa
<b>DEPAKINE®</b>	288,2 mg/5 ml, syrop 150 ml	Sanofi-Aventis	France
<b>ENCEPHABOL</b>	80,5 mg/5 ml suspensie oralna 200 ml	Merck KGaA	Germany
<b>EYE Q. PLYN</b>	suplement diety 200 ml	Soho Flordis UK Limited	-
<b>NICETILE</b>	500 mg, polvere per soluzione orale 20 bustine	Alfasigma S.p.A.	Italy
<b>SOMAZINA</b>	1000 mg solucion oral 10 sobres	Ferrer Internacional S.A.	Espana
<b>ИММУНОМАКС</b>	лиофилизат для приготовления раствора внутримышечно во флаконах 200 ед № 3	ООО "ИММАФАРМА"	Российская Федерация
<b>НООПЕПТ®</b>	таблетки 10 мг	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Россия
<b>ПОЛИОКСИДОНИЙ®</b>	таблетки 12 мг № 10	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Российская Федерация
<b>ТАКТИВИН®</b>	раствор для подкожного введения, 0,1 мг/мл в. ампулах по 1 мл № 5	АО "Биомед" им. И.И. Мечникова	Российская Федерация
<b>ЭНЦЕФАБОЛ®</b>	суспензия для приема внутрь 80,5 мг/5 мл 200 мл	"Мерк КГаА"	Германия

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо виявлення Головним управлінням ДФС у м. Києві зазначених нижче лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
ПОЛИОКСИДОНІЙ®	лиофилизат для приготовления раствора	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Российская Федерация

м2 Держліксслужба №1448-001.1/002.0/17-20 від 25.02.2020  
м2 Держліксслужба за наркотиками у Кіровоградській області №78/0/02.12-20 від 03.03.2020

2.0 5



	для инъекций во флаконах по 6 мг № 5		
<b>ЛОНГИДАЗА®</b>	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций во флаконах 3000 ME № 5	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Российская Федерация
<b>SOMAZINA</b>	100 mg/ml solucion oral 30 ml	Ferrer Internacional S.A.	Spain
<b>NIVALIN</b>	2,5 mg/ml, roztwor do wstrzykiwan, 10 ampulek po 1 ml	Sopharma AD	-

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держліксслужба)**

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

**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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995, у зв'язку з надходженням інформації щодо реалізації на ринку України серії 287155 лікарського засобу АТАРАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, виробництва ЮСБ Фарма С.А., Бельгія, з маркуванням іноземними мовами (російською та англійською) з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АТАРАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,

Держліксслужба

№1411-001.1/002.0/17-20 від 25.02.2020

с

11 111111 11 111111 1111 11 1111 11 1111 1

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

№79/0/02.12-20 від 03.03.2020

б





по 25 мг, виробництва ЮСБ Фарма С.А., Бельгія, з маркуванням іноземними мовами.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням іноземними мовами, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом 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;

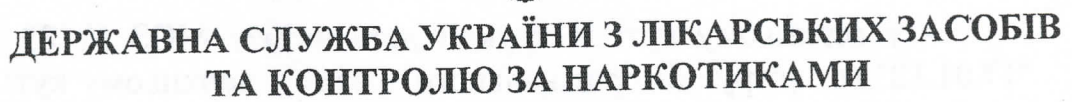
ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

Представництво ЮСБ Фарма ГмбХ в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО



(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://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, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, підтвердження факту фальсифікації (відповідно до листа ТОВ "НІР", Україна, від 25.02.2020 № 03/02) лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, виробництва ТОВ "НІР", Україна:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЦЕРЕБРОКУРИН®**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, з маркуванням виробника **ТОВ "НІР"**, Україна, що має ознаки фальсифікації:

- "Ідентифікація - Білково-пептидні компоненти" (не відповідає);
- "Ідентифікація – Пептиди" (не відповідає);
- "Ідентифікація – Сульфати" (не відповідає);
- "рН" (занижений);
- "Сухий залишок" (занижений);
- Інструкція для медичного застосування (далі – інструкція):

МД Держлікслужба

№1496-001.1/002.0/17-20 від 26.02

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

**№80/0/02.12-20 від 03.03.2020**





Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, з вищезазначеними ознаками фальсифікації, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. 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 МОЗ України";  
ТОВ "НІР", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО

- у верхньому куті інструкції дата наказу МОЗ № 83 зазначається як "17.01.18" (в інструкції оригінального зразка у верхньому куті інструкції дата наказу МОЗ № 83 зазначена як "17.01.2018");
- в головній частині інструкції вказано "для медичного застосування **препарату**" (в інструкції оригінального зразка в головній частині інструкції вказано "для медичного застосування **лікарського засобу**");
- у розділі "Склад" зазначено "отриманих із мозку ембріонів" (в інструкції оригінального зразка у розділі "Склад" зазначено "отриманих з мозку ембріонів");
- розділ "Фармакологічні властивості" розміщений у другій частині інструкції (в інструкції оригінального зразка розділ "Фармакологічні властивості" розміщений у після розділу "Фармакотерапевтична група" в першій половині інструкції);
- місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності надрукована у такому порядку "**02160, м. Київ**" (в інструкції оригінального зразка місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності надрукована у такому порядку "**Україна, 02160, м. Київ**");
- "**Упаковка**":
  - у верхній частині чарункової вкладки наявні розділювальні комірки (поглиблення) (у верхній частині чарункової вкладки оригінального зразка відсутні розділювальні комірки для ампул);
  - "**Маркування первинної упаковки**" (ампули):
    - основний колір етикетки – **темно-зелений** (в оригінальному зразку основний колір етикетки – **зелений, світлий**);
  - "**Маркування вторинної упаковки**":
    - упаковка має **жовтуватий відтінок** (в оригінальному зразку – основний колір упаковки **білий**);
    - у верхній лівій частині лицьової сторони упаковки – квадрат **синього** кольору (в оригінальному зразку у верхній лівій частині лицьової сторони упаковки – квадрат **блакитного** кольору);
    - на верхній боковій частині упаковки синьо-жовті смуги виходять за лінію згину (в оригінальному зразку – верхня бокова частина упаковки має синьо-жовті смуги, які нанесені до лінії згину);
    - на задній частині упаковки нанесено напис "із мозку ембріонів" (в оригінальному зразку нанесено напис "з мозку ембріонів");
    - на задній частині упаковки додатково нанесені написи "Не заморожувати Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний" (в оригінальному зразку написи "Не заморожувати Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний" відсутні);
    - в нижній боковій частині упаковки адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: "**02160, Україна, ...**" (в оригінальному зразку адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: "**Україна, 02160, ...**").





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

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

*Пуховенко М.І.*  
*10 03.03.2020*  
*ф. 0303.2020*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби**

**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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо виявлення Головним управлінням ДФС у м. Києві зазначених нижче лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою:

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№81/0/02.12-20 від 03.03.2020

М2 Держліксслужба

№1539-001.1/002.0/17-20 від 27.02.2020



5



Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Betaserc®	tabletki 24 mg	Mylan Laboratories SAS, Francja
CAVINTON®	koncentrat do sporzadzania roztworu do infuzji	Gedeon Richter Plc., Budapest
Depakine® chrono 500	tabletek	Sanofi-Aventis Sp.z o.o., Warszawa
Enap®-H	tabletki 10 mg/25 mg	KRKA d.d. Novo Mesto, Slovenia
Essentiale® Forte	300 mg kapsulki	Sanofi-Aventis Sp.z o.o., Warszawa
FINLEPSIN® 200 RETARD	tabletek	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawa
Gamalate B6	60 grageas vía oral	Ferrer internacional S.A., España
Gliatilín®	400 mg capsule	ITALFARMACO S.p.A., MILANO
Keppra®	tabletki powlekane 500 mg	UCB PHARMA SA, BELGIUM
Normeg®	tabletki powlekane 250 mg	Zentiva k.s, Republika Czeska
Nurofen® dla dzieci Forte	40 mg/ml, 100 ml	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH, Germany
Sermion®	tabletki powlekane 30 mg	Pfizer Europe MA EEIG, BELGIUM
Tamiflu®	75 mg 10 kapsulek	Roche Registration Limited, Wielka Brytania
Ursofalk®	250 mg kapsułki	Dr. Falk Pharma GmbH, Germany
Ursofalk®	250 mg/5 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Germany
VERMOX	tabletki 100 mg	Gedeon Richter Plc., Budapest
Verospiron®	kapsułki twarde 50 mg	Gedeon Richter Plc., Budapest
VOLTAREN®	roztwór do infuzji 5 ampulek po 3 ml	Novartis Poland Sp. z o.o., Warszawa
ZENTEL®	400 mg	Laboratoire GlaxoSmithKline, France



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держліксслужба)**

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

*Гузовенко А.А.*  
*Ю. Гузовенко*  
*ф. 0303.2020*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби**

**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 14.09.05 № 902, 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 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо виявлення Головним управлінням ДФС у м. Києві зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій зазначених нижче лікарських засобів:

м2 Держліксслужба

№1587-001.1/002.0/17-20 від 28.02.2020

20



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

№84/0/02.12-20 від 03.03.2020

5





Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Amaless	100 mg 56 compresse dispersibili	Aurobindo Pharma S.r.l., Italia
Binabic	50 mg, tabletki powlekane	ONCOGENERIKA SP Z O O, Warszawa
Citicolina Normon 1000	solucion oral EFG 10 sobres de 10 ml	Laboratorios Normon SA, Espana
Cogiton®	flaconi da 10 ml	ECUPHARMA S.R.L., Milano
Diuramid®	tabletki 250 mg	Medana Pharma S.A.
Dona®	750 mg 60 compresse rivestite con film	Rottapharm S.p.A., Italia
Ebifumin	75 mg, kapsulki twarde	Actavis Group PTC enf., Islandia
Ebixa 10 mg	compresse rivestite con film	H. Lundbeck A/S, Danimarca
Flunarizinum WZF	tabletki 5 mg	Polfa Warszawa S.A
Frisium	10 mg 30 capsule rigide	SANOFI S.P.A., MILANO
Gliatilin®	600 mg capsule	ITALFARMACO S.p.A., Milano
LAMOTRIX®	25 mg tabletki	Glenmark Parmaceuticals s.r.o., Republika Czeska
Liposom Forte	soluzione iniettabile 28 mg/2 ml	Fidia Farmaceutici S.p.a, Italy
Monosialotetrahexosylga nglioside sodium	injection 2 ml/200 mg	SOUTHWESTPHARMACEUTICAL CO.LTD.
Petinimid®	250 mg capsule	GL Pharma GmbH, Austria
Reminyl®	capsule 8 mg	Janssen-Cilag SpA, Milano
Rivotril®	2 mg 20 compresse	Roche S.p.A., Monza
Sabril®	tabletki powlekane 500 mg	Sanofi-Aventis, France
Sabril®	granulat do sporzadzania roztworu doustnego	Sanofi-Aventis, France

SAMYR®	400 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	BGP Products S.r.I., Roma
SAMYR® 400 mg	compresse gastroresistenti	BGP Products S.r.I., Roma
SINGULAIR®	4 mg tabletki do rozgryzania	MSD Polska Sp. zo.o., Warszawa
SINGULAIR®	5 mg tabletki do rozgryzania	MSD Polska Sp. zo.o., Warszawa
Wzrostan	syrop 150 ml	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.O, Pabianice
Xanax®	1 mg compresse alprazolam 20	Pfizer Italia S.r.I, Italy
Zarontin	250 mg/5 ml sciroppo 1 flacone da 200 ml	Essential Pharma Limited, Gran Bretagna
Zonegran®	25 mg capsule ridide	Eisai Ltd, European Knowledge Centre

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО

Юлія Кевлич 422-55-76





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, 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 № 1515/26292, та на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу **ТРИЗИПИН®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону, серії 010617, виробництва **ТОВ НВФ "Мікрохім"**, Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ТРИЗИПИН®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону, серії 010617, виробництва **ТОВ НВФ "Мікрохім"**, Україна.

М2 Держліксслужба

№1625-001.1/002.0/17-20 від 02.03.2020

20



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

№77/0/02.12-20 від 03.03.2020

20



При виявленні зразків цього лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначеної вище серії лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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";

ТОВ НВФ "Мікрохім".

Голова



Роман ІСАЄНКО