



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: [speclik@mksat.net](mailto:speclik@mksat.net) Код ЄДРПОУ 37031610

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

Керівникам суб'єктів господарювання,  
які займаються реалізацією (торгівлею)  
зберіганням і застосуванням лікарських  
засобів в Миколаївській 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 – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

І. 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,

1.1. На підставі інформації представництва Лундбек Експорт А/С в Україні (вхідний лист № 10969/0/08-20) щодо виявлення в обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, та з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
ЕВІХА®	10 mg № 56	H.Lundbeck A/S
ЕВІХА®	20 mg № 28	H.Lundbeck A/S
Ципралекс	10 мг № 56	H.Lundbeck A/S

/Розпорядження Держліксслужби з лікарських засобів від 27.07.2020 № 5564-001.1/002.0/17-20/.

М2 за наркотиками у Миколаївській області

№363-02.1/02/05.15-20 від 27.07.2020

8



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, при виявленні вжити заходи щодо вилучення їх з обігу **шляхом знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області.

**1.2.** На підставі інформації представництва Лундбек Експорт А/С в Україні (вхідний лист № 10969/0/08-20) щодо виявлення лікарського засобу з маркуванням англійською мовою, та з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що реалізуються з порушенням законодавства:

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:  
▶ «**Brintellix, 10 mg № 28**» виробництва «**H. Lundbeck A/S**» з маркуванням англійською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 27.07.2020 № 5566-001.1/002.0/17-20/.

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

У разі знищення відходів зазначених в листі препаратів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

Невиконання розпоряджень 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».***

В.о. начальника служби



Леся СТАДНІЧЕНКО