



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.

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 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 Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України від 04.08.2020 № 14/3/1-15283 щодо реалізації на території України лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

**1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **"ПОЛИОКСИДОНИЙ®**, суппозитории вагинальные и ректальные по 6 мг, производитель ООО "НПО Петровакс Фарм", всіх серій /Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2020 № 6153-001.1/002.0/17-20/.

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 ~~депонирування~~ з лікарських засобів та контролю

М2 за наркотиками у Миколаївській області  
№383-01.1.1/02/05.15-20 від 17.08.2020

02



1.2. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування нижчезазначених та інших серій лікарських засобів, що мають маркування іноземними мовами:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник	Серія
Betaserc®	24 mg Tablet	Mylan Laboratories, SAS	A9212019
DOSTINEX®	0,5 mg Tablet	Pfizer Italia, S.r.l.	DH2900, DC0182, CM6009, DA2745
EXFORGE®	10 mg/160 mg Film Kapli Tablet	Novartis Pharma Stein, AG	KU960, KU962, KU511
Femara®	2,5 mg, 30 film kapli tablet	Novartis Pharma, AG	SVN16
GONAL-f®	450 IU/0,75 ml	Merck Serono, S.p.A.	AU024653, AU025456
GONAL-f®	900 IU/1,5 ml	Merck Serono, S.p.A.	AU028219
INSPRA®	25 mg Film Kapli Tablet	Pfizer Pharmaceuticals, LLC	Z601213, Z601806
INVEGA™	6 mg, 28 uzatilmis salimli tablet	Janssen-Cilag S.p.A.	JKZTV00
Ketosteril®	100 film-coated tablets	Fresenius Kabi Deutschland, GmbH	18S3758, 18S4771, 18T0611, 18T0606
Lamisil®	250 mg Tablet	Novartis Consumer Health, S.A.	KL596
Merional® 150 I.U.	1 liyofilize flakon + 1 cozucu ampul	IBSA Institute Biochimigue, S.A.	180601, 180509, 180704
Ovitrelle	250 mcg/0,5 ml	Merck Serono, S.p.A.	BA061715
Plavix 75 mg	Film Tablet	Sanofi Winthrop Industrie	ALB01222, ALB01225
PROGRAF®	1 mg, 50 kapsul	Astellas Ireland, Co. Ltd	1E3516A
Prolia®	60 mg/ml	Amgen Manufacturing Limited	1113212A, 1112615A
Inspira®	25 mg, 30 Film Kapli Tablet	Pfizer Pharmaceuticals, LLC	Z601213, Z601806
Viread®	245 mg Film Kapli Tablet	Gilead Sciences	19VR065D
Visanne	2 mg Tablet	Bayer Wimar, GmbH&Co. Kg.	WET8PT, WET8PS, WET52P,

			WET52N
XGEVA®	120 mg	Amgen Manufacturing Limited	1113603
Zoladex®	3,6 mg	AstraZeneca UK, Limited	RE584, RD075
АТАРАКС®	25 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой	USB Pharma, S.A.	287837, 287838
ГЕПА-МЕРЦ	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 30 пакетиков по 5 г	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	920993
ИМУДОН®	таблетки для рассасывания	ОАО "Фармстандарт- Томскхимфарм"	700819
ИБЕРОГАСТ®	капли для приема внутрь 50 мл	Steigerwald Arzneimittelwerk, GmbH	03196660
ИБЕРОГАСТ®	капли для приема внутрь 100 мл	Steigerwald Arzneimittelwerk, GmbH	DPG3337
Клостилбегит	таблетки по 50 мг № 10	EGIS Pharmaceuticals, PLC	E12R0419
Лонгидаза	3000 ME	ООО "НПО Петровакс Фарм"	22022020, 170619, 211019, 261119
МИРАПЕКС®	таблетки по 1 мг, 30 таблеток	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ	902689А
Мирапекс® ПД	таблетки продолжительного действия по 0,375 мг № 10	Boehringer Ingelheim Pharma, GmbH & Co. Kg	803915
ПЕНТАСА®	500 мг, таблетки с продолжительным высвобождением	Ferring, A/S	R14213A
ПЛАВИКС® 75мг	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Sanofi Winthrop Industrie	9A731
СОЛУ- МЕДРОЛ®	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 1000 мг во флаконе в комплекте с растворителем	Pfizer MFG	CN4749, CN4750

	во флаконе		
УРСОФАЛЬК	100 капсул	Losan Pharma, GmbH	L19111A
УТРОЖЕСТАН®	капсулы по 100 мг	Cyndea Pharma, S.L.	0419, 0417
УТРОЖЕСТАН®	капсулы по 200 мг	Cyndea Pharma, S.L.	193846
Феррум Лек	50 мг/5 мл сироп	Sandoz, d.d.	HC2379
Финлепсин	таблетки по 200 мг № 50	Teva Operations Poland, Sp. Z.o.o.	16365817, 16290017, 16290417, 16366717
ЭКСФОРЖ®	5 мг+160 мг, 28 таблеток покрытых пленочной оболочкой	Novartis Pharma Stein, AG	BMV16
ЭНДОКСАН	50 мг, таблетки покрытые оболочкой	Baxter Oncology, GmbH	9G022C

*/Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2020 № 6160-001.1/002.0/17-20/.*

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

**1.3. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування нижчезазначених та інших серій лікарських засобів, що мають маркування іноземними мовами:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник	Серія
Adenuric 120 mg	28 Film Kapli Tablet	Patheon France	1905003
Adenuric 80 mg	28 Film Kapli Tablet	Patheon France	1909005, 1912007
Arimidex	1 mg Film tablet № 28	Astrazeneca Pharmaceuticals LP	RD579
Aromasin 25 mg	30 Tablet	Pfizer Italia,S.r.l.	CD3788, CW6187
Bonviva	150 mg	F.Hoffman-La Roche, Ltd	B3017B01, B3018804, B3016822, B3016812
Bonviva	3 mg/3 ml	Vetter Pharma-Fertigungs, GmbH & Co.Kg	H6304W01
Casodex	50 mg Film tablet № 28	Corden Pharma GmbH, -	RC718
Crinone %8	-	Fleet Laboratories Limited	C19118Y/A, C19143/A
Endoxan	50 mg	Baxter Oncology GmbH	9E019I, 9J024B,

			9G021B, 9J025B
GONAL-f 75 IU (5.5 meg)	-	Merck Serono S.A.	BA055576, BA054051
Leukeran 2 mg	25 film tablet	Excella GmbH&Co. Kg	907523, 805219
Mirena	52 mg	Bayer OY	TU022K2, TU024K
Orgametril	5 mg Tablet	N.V. Organon	R032549
Urosofalk	200 mg/5 ml	Vifor AG	200080A, 200082A
Xarelto	20 mg № 28	Bayer AG	BXJBAC4, BXJBAC5, BXJB8P4
Xarelto 15 mg	28 Tablet	Bayer AG	BXJ8R12
Гепта-Мерц	концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 ампул по 10 мл	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	19324052
Глиатилин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл, 3 ампулы по 4 мл	Италфармако С.п.А.	19204
Глиатилин	14 капсул по 400 мг	Италфармако С.п.А.	451019
Дайвобет	мазь 30 г	LEO Laboratories	CO6272
Далацин	40 г крем вагинальный	Pharmacia & Upjohn Company LLC	DD8834
Конвулекс 300 мг	50 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой	G.L. Pharma, GmbH	9F083A
Конвулекс 500 мг	50 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой	G.L. Pharma, GmbH	9K275A
Кордарон 200 мг	30 таблеток	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private, Co. Ltd	CV031, CV034, CV035
Кортексин	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного	ООО "Герофарм"	40220

	введення, 10 флаконов по 5 мг		
Кортексин	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 флаконов по 10 мг	ООО "Герофарм"	510220
Липримар 20 мг	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Pfizer Pharmaceuticals LLC	DR3831
Лонгидаза 3000 МЕ	суппозитории вагинальные и ректальные № 20	ООО "НПО Петровакс Фарм"	31042019, 21022020
Норадреналин Агетан	2мг/мл концентрат для приготовления раствора для внутреннего введения, 10 ампул	Laboratoria Aguettant	J0146A02
Целебрекс 200 мг	10 капсул	Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	00020866. 00020935

*/Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2020 № 6161-001.1/002.0/17-20/.*

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

При виявленні зазначених в листі лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

**II.** 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 роздрібною торгівлі, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292,

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ, розчин для інфузій 5 % по 200 мл у пляшках, серії А210718, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку непередбаченої групової побічної реакції при застосуванні серії А210718 лікарського засобу ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ, розчин для інфузій 5 % по 200 мл у пляшках, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 14.08.2020 № 6158-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні зразків лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

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



Антоніна КОВАЛЬЧУК