



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 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 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,

**1.1.** На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області щодо виявлення СУ ГУНП в Одеській області зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№121-01.1/02/05.15-21 від 05.04.2021

Є



Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Benzetacil 2.400.000	via intramuscular composicion: vial (Bencilpenicilina Benzatina 2.400.000 U), ampulla (Aqua para inyeccion)	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., Spain
Penicillinum procainicum L TZF	1 флакон, 1200 000 j.m.	Tarchomimskie Zaklady Farmaceutyczne «Pofa»
Ацикловир	мазь глазная 3% по 5 г в тубе	ОАО "Синтез", Россия
БАКТЕРИОФАГ СТАФИЛОКОККОВИЙ	раствор для приема внутрь, местного и наружного применения по 20 мл № 4 флакона	АО «НПО «Микроген», Россия
ВИФЕРОН 150000 МЕ	суппозитории ректальные № 10	ООО «ФЕРОН», Россия
ГАЛИДОР	таблетки по 100 мг № 50 во флаконе №1	ЗАО Фармацевтический завод «ЕГИС», Венгрия
ГЛУТОКСИМ®	раствор для инъекций 30 мг/мл, 5 ампул по 2 мл	ЗАО «ФАРМА ВАМ», ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия
ЛИКОПИД	капли глазные 10 мл	ООО «СКОПИНФАРМ», Россия
Липоевая кислота	таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг №50 (10x5)	ОАО «Марбиофарм», Россия
ЛОНГИДАЗА	Суппозитории вагинальные и ректальные 3000 МЕ № 20	ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация
ОФТАЛЬМОФЕРОН	капли глазные 10 мл	ООО «Фирн М», Россия
ПОЛИОКСИДОНИЙ	раствор для инъекций и местного применения по 1 мл во флаконах № 5	ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация
Фозикард	таблетки 20 мг № 28	АО ХФЗ «Здравле», Сербия
ФОСФОГЛИВ	капсулы № 50	ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

*/Розпорядження Держлікслужби від 02.04.2021 № 2717-001.1/002.1/17-21/*

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

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

► **КЕТОСТЕРИЛ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серії 18Т3876, виробництва Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія, на підставі негативного висновку щодо якості зразків серії 18Т3876 лікарського засобу КЕТОСТЕРИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, виробництва Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія, виданого ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості

лікарських засобів і медичної продукції", негативного висновку про якість ввезеного лікарського засобу, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, враховуючи, що основною ознакою серії лікарського засобу є її однорідність /Розпорядження Держліксслужби від 02.04.2021 № 2700-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо видалення її з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**.

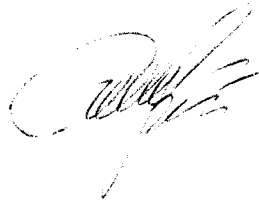
При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної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

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

Невиконання розпоряджень Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби



**Юрій ГАЛЬЧЕНКО**