



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:



Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
Иммуноглобулин человека нормальный	раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 10 ампул по 1,5 мл	АО НПО "Микроген", Россия
Synacthen	1mg/ml 1 fiala da 1ml	Alfasigma S.p.a., Milano
Биотредин	таблетки подъязычные №30	ОАО "МНПК «БИОТИКИ», Россия
Виферон®	3000000 МЕ, суппозитории ректальные № 10	ООО "ФЕРОН", Россия
Гепариновая мазь	мазь 25 г для наружного применения	АО "Нижфарм", Россия
Деринат	раствор для местного и наружного применения 0,25%, 10мл, спрей	ООО "ФЗ Иммунолекс", Россия
ИМУНОФАН	раствор для внутримышечного и подкожного введения 45 мкг\мл, 5 ампул по 1 мл	ООО НПП БИОНОКС, Россия
Панавир	200 мкг суппозитории №5	ООО "Альтфарм", Россия
Сегидрин®	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой по 60 мг № 50 (10x5)	АО "Фармпроект", Россия

*/Розпорядження Держлікслужби від 08.04.2021 № 2859-001.1/002.0/17-21/;*

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**.

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник
СЕКСТАФАГ® ПИОБАКТЕРИОФАГ ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ	раствор для приема внутрь, местного и наружного применения, 4 флакона по 20 мл	АО НПО "Микроген", Россия
ТЕНОФОВИР-ТЛ	таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 300 мг № 30 в контейнере №1	АО «Р-Фарм», Россия
Цитофлавин®	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой № 100	ООО "Научно- технологическая фармацевтическая фирма "Полисан", Россия

*/Розпорядження Держлікслужби від 09.04.2021 № 2894-001.1/002.0/17-21/;*

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.** 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 лікарських засобів з

маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

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

▶ "ALCAINE, picaturi oftalmice, solutie 5 mg/ml 1x15 ml", серії 19B04CC, виробництва "«Alcon», Belgia" з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 08.04.2021 № 2861-001.1/002.0/17-21/.

▶ "Финлепсин ретард, 200 мг таблетки пролонгированного действия № 50, Тева Оперейшнс Поланд Сп.з О.о., Польша", з маркуванням російською мовою /Розпорядження Держлікслужби від 09.04.2021 № 2893-001.1/002.0/17-21/.

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**.

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 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».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО