



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: [dls.mk@dls.gov.ua](mailto:dls.mk@dls.gov.ua) 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 роздрібною 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,

I.1. На підставі надходження інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення зазначених нижче лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, 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** зазначених нижче лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства, з маркуванням іноземними мовами:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник/Заявник
Angeliq	1 mg/2 mg Film Kapli Tablet	BAYER
Avelox®	400 mg Film Kapli Tablet	BAYER
CRESTOR®	40 mg FILM KAPLI TABLET	AstraZeneca
CRESTOR®	10 mg FILM KAPLI	AstraZeneca

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№200-01.1/02/05.15-21 від 09.06.2021



	TABLET	
forziga	10 mg Film Kapli Tablet	AstraZeneca
PENTASA®	500 mg Tablet	FERRING
Pradaxa®	150 mg Sert Kapsul	Boehringer Ingelheim
Synjardy®	12.5 mg/ 1000 mg Film Kapli Tablet	Boehringer Ingelheim
Tygacil®	50 mg flakon	Pfizer

*/Розпорядження Держлікслужби від 08.06.2021 № 4652-001.3/002.0/17-21/.*

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**.

**I.2.** На підставі надходження інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення 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/Заявник
FAVIRA®	200 mg Film Kapli Tablet	TOBIO NOVELFARMA
Fonksera®	10 mg Film Kapli Tablet	H. Lundbeck, A/S
PROZAC®	20 mg kapsul	Eli Lilly
strattera®	10 mg Sert Kapsul	Eli Lilly
Sustanon®	250 mg/ml	Aspen
Thincal	120 mg Kapsul	KOCAK FARMA

*/Розпорядження Держлікслужби від 08.06.2021 № 4653-001.3/002.0/17-21/.*

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 розпорядження 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.

**II.** Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17 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 13 «Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (зі змінами), пункту 3.1.2 «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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, та з метою протидії поширенню неякісних лікарських засобів на території України, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу під час ввезення, можливого обігу лікарського засобу без позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу,

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

► **ДОБУТАМІН АДМЕДА**, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) в ампулі: по 1 ампулі в картонній коробці; серії 41346UA, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/5714/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 08.06.2021 № 4649-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження 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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО