



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), <https://www.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 – Держліксслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 17, 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 14.09.2005 № 902, пункту 3.2. 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, 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. З метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечним **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

► СІАЛІС, серій 1128535А, 1130718А з маркуванням виробника Ліллі, іноземною мовою, на підставі інформації Представництва Елі Ліллі Восток С.А. (Швейцарія) в Україні, що представляє інтереси власника реєстраційного

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№158-01.1/02/05.15-23 від 31.03.2023



посвідчення Елі Ліллі Недерленд Б.В. (листи від 13.03.2023 № 5038, від 28.03.2023 № 5043) щодо виявлення в обігу на території України *фальсифікованих* серій 1128535А, 1130718А лікарського засобу СІАЛІС, з маркуванням виробника Ліллі, *іноземною мовою*, які за інформацією представництва ніколи не вироблялись та не випускались компанією Ліллі, /Розпорядження Держлікслужби від 30.03.2023 № 2945-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу та у разі виявлення вилучити її з обігу шляхом **розміщення в карантин**. При виявленні зразків вищезазначеного 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.

**2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **КАЛЬЦИКЕР**, суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці, серій 22010461, 22010462, 22010463, виробництва Індокор Ремедіс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2515/01/01), на підставі повідомлення імпортера лікарського засобу ТОВ Конарк Інтелмед від 23.03.2023 № 321/В щодо відклику виробником Індокор Ремедіс Лімітед, Індія, з обігу на території України лікарського засобу КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці, серій 22010461, 22010462, 22010463, виробництва Індокор Ремедіс Лімітед, Індія (реєстраційного посвідчення № UA/2515/01/01), щодо невідповідності за показником "Мікробіологічна чистота" /Розпорядження Держлікслужби від 30.03.2023 № 2941-001.1/002.0/17-23/;

► **ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я**, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, серії 21022, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/19576/01/01), на підставі повідомлення виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, щодо відклику з обігу на території України лікарського засобу ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, серії 21022, у зв'язку з виявленою невідповідністю щодо умов його зберігання /Розпорядження Держлікслужби від 30.03.2023 № 2944-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, 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 повернення постачальнику/виробнику або

**знищення.** При виявленні зразків вищезазначених 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 акту 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