



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41,  
e-mail: [dls.kr@dls.gov.ua](mailto:dls.kr@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

18.09.2024 № 275-01.1/02.0/05.12-24 На № (131) від \_\_\_\_\_

Керівникам та Уповноваженим особам  
аптечних та медичних закладів  
Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо **заборони обігу лікарського засобу**.

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: *вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006*, з додатками:

- при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;  
копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ([https://www.dls.gov.ua/](https://www.dls.gov.ua)) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Додатки:

- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8814-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8815-001.1/002.0/17-24 на 2 арк..
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8816-001.1/002.0/17-24 на 2 арк..
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8817-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8819-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№275-01.1/02.0/05.12-24 від 18.09.2024

02 0



- 131
6. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8821-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..
  7. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.09.2024 № 8822-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..

Начальник служби



Лілія ПАНФІЛОВА



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПСУ 40517815

№ \_\_\_\_\_  
*Останньою ДС*  
*ро афобесен*  
*18.09.24*

На № \_\_\_\_\_ Від \_\_\_\_\_

Керівникам суб'єктів  
господарювання, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 20 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, пунктів 3.2.3, 4.2. 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/2699, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (адреса місця провадження діяльності: 0133, Мцхетська область, Цілкані, Грузія):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **ЦЕФЕПІМ**, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону, виробництва "АбіФарм" ЛЛС, Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/19302/01/01).

М2 Держліксслужба

№8814-001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№568/0/02.12-24 від 18.09.2024

М2

01.1



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

ТОВ «БЕЛТРЕЙД».

Голова



Роман ІСАЄНКО



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Останньо В.І.*  
*до офісу*  
*9.10.08.24*

Керівникам суб'єктів  
господарювання, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 20 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, пунктів 3.2.3, 4.2. 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/2699, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (адреса місця провадження діяльності: 0133, Мцхетська область, Цілкани, Грузія):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **МЕРОПЕНЕМ**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у картонній пачці, виробництва «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/19301/01/01).

М2 Держліксслужба

№8815-001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

0020



Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№569/0/02.12-24 від 18.09.2024

011



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

ТОВ «БЕЛТРЕЙД».

Голова



Роман ІСАЄНКО



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_  
*Остапенко А.І.*  
*Ю. Офіс*  
*18.09.24*

На № \_\_\_\_\_ Від \_\_\_\_\_

Керівникам суб'єктів  
господарювання, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 20 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, пунктів 3.2.3, 4.2. 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/2699, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (адреса місця провадження діяльності: 0133, Мцхетська область, Цілкані, Грузія):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **ВАНКОМІЦИН**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону, виробництва «АбіФарм» ЛЛС, Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/19300/01/01).

М2 Держліксслужба

№8816-001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024.

0020



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

№570/0/02.12-24 від 18.09.2024

011



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

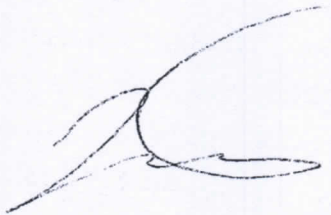
Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

ТОВ «БЕЛІТРЕЙД».

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_  
*Одзначено ВЧ*  
*де офіційно*  
*9 - 18.09.24*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Керівникам суб'єктів  
господарювання, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

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, п. 3.2.1 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 № 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від 12.09.2024 № 39/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного сертифікату аналізу від 09.09.2024 № 1801 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Ідентифікація»

М2 Держлікслужба

№8817-001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

№571/0/02.12-24 від 18.09.2024

1 0



131

серії **DA30005F** лікарського засобу **СІНЕГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/15696/01/03):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування серії **DA30005F** лікарського засобу **СІНЕГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/15696/01/03).

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 вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Представництво «НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ» в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Олександр В.Г.  
Ю. Сафонович  
18.09.24*

**Керівникам суб'єктів  
господарування, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

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, п. 3.2.1 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 № 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від 16.09.2024 № 615-01.1/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 13.09.2024 № 1352-24 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ



за показником «Опис» (на таблетках присутні вкраплення) серії I45004A лікарського засобу ПУЛЬМОЛОР®, таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Сава Хелскеа Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/10378/02/01):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ПУЛЬМОЛОР®, таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Сава Хелскеа Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/10378/02/01).

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 вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

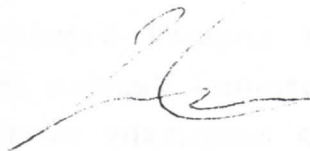
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ТОВ «МОВІ ХЕЛС».

Голова



Роман ІСАЄНКО



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Остапенко В.І.*  
*р.о.с.с.в.м.*  
*ф. 18.09.24*

Керівникам суб'єктів  
господарювання, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.3 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, (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження інформації від ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (лист від 10.09.2024 № 01/02-201) щодо відклику серії **030124** лікарського засобу **НІФУРОКСАЗИД**, суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону



131

або банці з дозуючою скляночкою у пачці, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/11387/01/01):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування серії 030124 лікарського засобу **НІФУРОКСАЗИД**, суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пачці, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/11387/01/01).

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 вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Голова



Роман ІСАЄНКО



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Осташко В.І.  
до оформлення  
18.09.24

Керівникам суб'єктів  
господарювання, які займаються  
реалізацією, зберіганням і  
застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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, п. 3.2.1 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 № 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від 13.09.2024 № 25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного сертифікату аналізу від 12.09.2024 № 1820 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Кількісне

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№574/0/02.12-24 від 18.09.2024

м2 Держлікслужба

№8822-001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

002 0



1 0



131

визначення» (завищений вміст) серії D6A0001D лікарського засобу АЛОРА®, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/5140/02/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії D6A0001D лікарського засобу АЛОРА®, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/5140/02/01).

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 вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Представництво «НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ» в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО