



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

26.12.2024 № 497-01.1/02.0/05.15-24 (141)

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Керівникам суб'єктів господарювання,  
які займаються реалізацією (торгівлею),  
зберіганням і застосуванням  
лікарських засобів  
на території Миколаївської 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 3.2.2 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, 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області (лист від 12.12.2024 № 234-01.1.1/02.0/06.14-24); Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 11.12.2024 № 113859-2024) *щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованого лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,*

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування незареєстрованих лікарських засобів:

► **Ursofalk R 250mg/5ml 250 ml, серій 200893A, 200773A, виробництва DR. FALK PHARMA GmbH, Німечку, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держліксслужби від 25.12.2024 № 12244-001.1/002.0/17-24/;

- **COLCHICINA SEID, 1 mg comprimidos, 40 comprimidos Via oral, серій R002, T005, V010, T010, V002, SEID, S.A., Barcelona, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12247-001.1/002.0/17-24/;
- **Acenocoumarolum WZF 4 mg 60 tabletek, серій 150224, 200224, виробництва Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12249-001.1/002.0/17-24/;
- **Arava 20 mg tabletki powlekane 30 tabletok, серії 3TA5A, виробництва Sanofi-Aventis Deutschland GmbH., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12252-001.1/002.0/17-24/;
- **Anafranil r 25 mg 30 tabletek powlekanych, серій 16125324, 16309623, виробництва Teva Pharmaceuticals, Polska Sp. z o.o., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12256-001.1/002.0/17-24/;
- **CHOLESTIL 200 mg, 50 tabletek, серій 13068566, 12969535, 13106489, 12969536, виробництва Adamed Pharma S.A., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12257-001.1/002.0/17-24/;
- **OXYCORT R (9,30mg+ 3.10 mg)/g, серій 2040524, 2010324, 2050624, Podanie na skore, Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne «Polfa», з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12258-001.1/002.0/17-24/;
- **Antabus R 250 mg Comprimidos, 40 comprimidos VIA ORAL, серій X12, X13, виробництва Laboratorios BOHM, S.A. Molinaseca, 23 FUENLABRADA (Madrid) S.P. 28947, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12259-001.1/002.0/17-24/;
- **DOXYCYCLINUM 100 mg 10 Kapsulek twardych, серій 010122, 1005721, виробництва PolFarmex S.A., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12261-001.1/002.0/17-24/;
- **Sintrom R, 4 mg Tabletki 20 tabletek, серії 2304392, виробництва Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburg, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12262-001.1/002.0/17-24/;
- **CORTINEFF 100 mg 20 tabletek, серії 12804447, виробництва Adamed Pharma S.A., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12264-001.1/002.0/17-24/;
- **Naltex, 50 mg, tabletki powlekane 28, серії M2403113, виробництва Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12265-001.1/002.0/17-24/;
- **Naltex, 50 mg, tabletki powlekane 56, серії M2403206, виробництва Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12267-001.1/002.0/17-24/;
- **Solian R 200 mg 30 tabletek, серії R0708, виробництва Sanofi Winthrop Industrie Francja, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12268-001.1/002.0/17-24/;

► **IROXOL R NEO, Pomada 30 g, серії 211201, виробництва smith&nephew GmbH, Espana, з маркуванням іноземною мовою,** що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12269-001.1/002.0/17-24/;

► **Sintrom 1 mg comprimidos Via oral 60 comprimidos, серій 3035381, 3031957, 3035112, виробництва Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburgo, з маркуванням іноземною мовою,** що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12270-001.1/002.0/17-24/;

► **Sintrom 4 mg comprimidos Via oral 20 comprimidos, серій 3035332, 3035328, 3034537, 3034534, виробництва Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburgo, з маркуванням іноземною мовою,** що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12271-001.1/002.0/17-24/;

► **Imuran, 50 mg, Tabletki powlekane 100, серії P0005433, виробництва Aspen Pharma Trading Limited, Irlandia, з маркуванням іноземною мовою,** що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12273-001.1/002.0/17-24/;

► **Akineton R 2 mg tabletki, 50 tabletek, серій 3631A, 3628A, виробництва Desma GmbH, з маркуванням іноземною мовою,** що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12276-001.1/002.0/17-24/;

► **Elocom R 1mg/g plyn na skore 20 ml, серії 2206305, виробництва Organon Polska Sp.z.o.o., з маркуванням іноземною мовою,** що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12278-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

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