



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

26.12.2024 № 499-01.1/02.0/05.15-24 (142)

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 від 18.05.2015 за № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

► **Dysport®** (ботулотоксин типу А) 300 U, серій L25060, T02318, власник реєстраційного посвідчення в Бразилії «компанія Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda», на підставі повідомлення від Агентства з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa) щодо встановлення факту фальсифікації нижчезазначених серій лікарського засобу **Dysport®** (ботулотоксин типу А) 300 U, власник реєстраційного посвідчення в Бразилії «компанія Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda»:

- серія L25060 лікарського засобу **Dysport®** 300 U, з датою виготовлення - 05/2022, термін придатності - 02/2025 (елементи етикетки відрізняються від

оригінального продукту, не була імпортована на ринок Бразилії власником реєстраційного посвідчення);

- серія T02318 лікарського засобу Dysport® 300 U, з датою виготовлення - 06/2021, термін придатності - 12/2023 (оригінальна серія була виготовлена - Dec/2019, термін придатності - Nov/2021)

/Розпорядження Держлікслужби від 26.12.2024 № 12303-001.1/002.0/17-24/;

► **Dysport® (ботулотоксин типу А) 500 U, серії T02320, власник реєстраційного посвідчення в Бразилії «компанія Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda»**, на підставі повідомлення від Агентства з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa) щодо встановлення факту фальсифікації лікарського засобу Dysport® (ботулотоксин типу А) 500 U, серії T02320, власник реєстраційного посвідчення в Бразилії «компанія Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda», з датою виготовлення - 01/2024, терміном придатності - 01/2026 (оригінальна серія була виготовлена - Dec/2019, термін придатності - Nov/2021) */Розпорядження Держлікслужби від 26.12.2024 № 12307-001.1/002.0/17-24/.*

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. Після 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