



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

27.12.2024 № 500-01.1/02.0/05.15-24 (143)

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 – Держлікслужба) 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:

► **Izotek R 10 mg, 60 kapsulek, серії 1402052, виробництва Bausch Health Ireland Limited Irlandia**, *з маркуванням іноземною мовою*, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 26.12.2024 № 12280-001.1/002.0/17-24/;

► **Virgan R 1,5 mg/g, zel do oczu Tuba 5 g, серій 280009, 480593, 460080, 280009, 460093, 280006, Laboratories THEA, Francja**, *з маркуванням іноземною мовою*, що офіційно

не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12281-001.1/002.0/17-24/;

► **Izotek R 20 mg, 60 kapsulek, серії 1403195, виробництва Bausch Health Ireland Limited Irlandia, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12282-001.1/002.0/17-24/;

► **Daraprim R 25 mg, 30 comprimidos, серії 356P, виробництва SmithKline Beecham Farma, S.A. Madrid, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12283-001.1/002.0/17-24/;

► **Memantine Accord 20 mg, tabletki powlekane, 56 tabletki powlekane, серій R2300620, R2300467, R2300618, виробництва Accord Healthcare S.L.U. Hiszpania, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12284-001.1/002.0/17-24/;

► **Rispolept R 1 mg/ml roztwor doustny 100 ml, серії NLB1800, виробництва Janssen-Cilag International NV Belgia, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12285-001.1/002.0/17-24/;

► **Trileptal R 600 mg, 100 comprimidos recubiertos con pelicula, серій TCEA4, TVE70, TCEA2, виробництва Novartis Farmaceutica, S.A., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12287-001.1/002.0/17-24/;

► **Memantine Orion 10 mg 56 tabletek powlekanych, серій CDM6J002D, CDM6K010D, CDM6H005D, виробництва Orion Corporation Finlandia, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12288-001.1/002.0/17-24/;

► **Xenical R 120 mg capsule 84 capsule, серії M2456M2, виробництва CHEPLAPHARM arzneimittel GmbH, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 25.12.2024 № 12289-001.1/002.0/17-24/.

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