



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

31.12.2024 № 510-01.1/02.0/05.15-24 (145)

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 від 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 серії Y132 незареєстрованого лікарського засобу Calcitonina Hubber r 100 U.I. solucion inyectable 10 ampollas de 1 ml, виробництва Meda Pharma SL, 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:

- **Calcitonina Hubber r 100 U.I. solucion inyectable 10 ampollas de 1 ml, серії Y132, виробництва Meda Pharma SL, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12475-001.1/002.0/17-24/;
- **Valhit 450 mg, 60 tabletki powlekane, серії VGC 24032, виробництва Accord Healthcare Polska Sp z.o.o., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12450-001.1/002.0/17-24/;
- **Livial 2,5 mg, 28 tabletok, серії B109380, виробництва Organon Polska Sp. z.o.o., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12448-001.1/002.0/17-24/;
- **«УНИТИОЛ 50мг/мл, 10 ампул по 5 мл», серії 050224, 020124, виробництва «ОАО Ереванская химико фармацевтическая фабрика», Вірменія, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12447-001.1/002.0/17-24/;
- **«ИНГАВИРИН R, 60 мг, 10 капсул», серії 8080222, виробництва «АО Валентафарм», росія, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12446-001.1/002.0/17-24/;
- **Duac 10 mg + 50 mg/g zek 30 g, серії H98T, виробництва Irlandia, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12444-001.1/002.0/17-24/;
- **Saxenda R 6 mg/ml 3, серії NZF7N07, виробництва Nordisk Dania, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12443-001.1/002.0/17-24/;
- **Salofalk R 500 mg, 50 tabletok, серії R22068A, виробництва DR. Falk Pharma GmbH Niemcy, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12441-001.1/002.0/17-24/;
- **RozexR, 0,75% (7,5) mg/g, krem 30 g, серії 4075113, виробництва Galderma Polska, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12440-001.1/002.0/17-24/;
- **AGUA BIDESTILADA 5 ML 1 ampola 5 ml, серії S-06, виробництва Laboratorios Serra Pamies, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12439-001.1/002.0/17-24/;
- **MASK HEMORRHOIDS OINTMENT 20, серії 230919, 230617, 221217, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12438-001.1/002.0/17-24/;
- **DEPO-PROVERA 150 mg/ml 1 flacone da 3,4 ml, серії EW5526, виробництва Pfizer Italia S.r.l., з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12437-001.1/002.0/17-24/;
- **Finlepsin 200 retard 50 tabletok, 200 mg, серії 16145921, 16270823, 16343823, виробництва Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z. o. o., з маркуванням іноземною**

мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12436-001.1/002.0/17-24/;

► **Akineton R 2 mg 50 tabletok, серій 3631A, 3628A, виробництва Deasma GmbH Niemcy, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12435-001.1/002.0/17-24/;**

► **Lerivon 33 mg 30 tabletok, серій A102903, A101943, B106622, A100201, A102773, виробництва Organon Polska Sp. z o.o. ul, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12434-001.1/002.0/17-24/;**

► **Naltex 50 mg 28 tabletki, серії M2403113, виробництва Accord Polska Sp, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12433-001.1/002.0/17-24/;**

► **Petinimid R 250 mg, 100 Kapsulek, серій G01683, E02418 виробництва G.L. Pharma GmbH, Austria, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12391-001.1/002.0/17-24/;**

► **VFEND R 20 mg, 30 Film Kapli Tablet, серії HL 3932, виробництва Pfizer PFE Paclari A.S. Italia, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12390-001.1/002.0/17-24/;**

► **Gynalgin® 250 mg + 100 mg, 10 tabletek dopochwowych, серії 80203150, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12388-001.1/002.0/17-24/;**

► **Zineryt R 40mg/ml + 12 mg/ml, серії C94659, виробництва CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Niemcy, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12387-001.1/002.0/17-24/;**

► **Unidox Solutab R 100 mg 10 tabletek, серій 22B0706, 22B1806, виробництва Astellas Pharma Sp. z o.o. Warszawa, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12386-001.1/002.0/17-24/;**

► **Soolantra R 10 mg/g krem, 15g, серії 2414282, виробництва GALDERMA Polska, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12385-001.1/002.0/17-24/;**

► **Adenuric R 120 mg, 28 tabletek powlekanych, серії 18009, виробництва Menarini International O. L. S. A. Luksemburg, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12384-001.1/002.0/17-24/;**

► **Rispolept R 2 mg, 20 tabletek powlekanych, серії PAL7900, виробництва Jenssen-Cilag International NV Belgia, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12382-001.1/002.0/17-24/;**

► **Condyline* 5 mg/ml roztwor na skore 3,5 ml, серії 12401805, виробництва Takeda Austria GmbH Austria, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12381-001.1/002.0/17-24/;**

► **Anafranil 25 mg 6 ampollas de 2 ml, серії 220832, виробництва Alfasigma Espana, S.L. Barcelona, з маркуванням іноземною мовою**, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 27.12.2024 № 12380-001.1/002.0/17-24/.

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