



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 № 511-01.1/02.0/05.15-24 (146)

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:

- ▶ «Фозикард 20мг, 28 таблеток», серій 2308947, 2403275, виробництва «АО ХФЗ «Здравле» Сербія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12564-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «Стеланин R 3% мазь 20 грам», серій 61222, 161222, виробництва «ООО «ФАРМ ПРЕПАРАТ» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12548-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «ПАГЛБФЕРАЛ – 3 20 таблеток», серії 040524, виробництва «ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12552-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «НООПЕПТ, 10 мг, 50 таблеток», серій 018112025, 007012024, 018112023, виробництва «АО «ОТИСИФАРМ ПРО» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12551-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «Неулептил R розв'язок для прийому всередину 4% 30 мл», серій 3KLD08DZ, 3KLY52DZ, виробництва «САНОФИ – АВЕНТИС ФРАНС (Франція) вироблено Німеччина, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12565-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «Нанопласт ФОРТЕ 3 шт., пластр», серій NF2403, NF2402, виробництва «ГУЙЧЖОУ МяО ФАРМА СЮТИКЛ Ко., Лтд» КНР, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12555-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «МИДЗО R краплі для прийому всередину, 60 мл/мл, 4 флакона с насадкой-капельницей по 15 мл каждый», серії 222543, виробництва «СПЕШИАЛ ПРОДКС ЛАЙН С.П.А.», Італія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12561-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «МЕКСИДОЛ R 50 мг/мл, 10 ампул по 5 мл.», серії 120123, виробництва «ООО «НФК «ФАРМАСОФТ» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12559-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «МЕКСИДОЛ R 50 мг/мл, 10 ампул по 2 мл.», серій 200224, 230224, 1331123, виробництва «ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОФАБРИКА» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12556-001.1/002.0/17-24/;
- ▶ «Кудесан 20 таблеток», серії 030721, виробництва «ООО «ВТФ» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію

України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12549-001.1/002.0/17-24/;

► «Кудесан R капли для приема внутрь 30 мг/мл 20 мл», серій 260623, 040124, виробництва «ООО «ВТФ» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12546-001.1/002.0/17-24/;

► «Комбилипен табс 60 таблеток покрытых пленочной оболочкой», серії 100123, виробництва «ОАО «Фарм стандарт-УФАВИТА» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12550-001.1/002.0/17-24/;

► Колофорт R 100 таблеток», серії 5380524, виробництва «ООО «НПФ Материя медика холдинг» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12547-001.1/002.0/17-24/;

► «Елькар R Раствор для внутривенного введения, 10 ампул по 5 мл», серії 040122, виробництва «ООО «Пик ФАРСА» росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12576-001.1/002.0/17-24/;

► «ДИФФЕРИН R Крем 0,1% 30 грам», серії 2074201, виробництва «лаборатории галдерма» Франція, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12553-001.1/002.0/17-24/;

► «ГЛУТОКСИН R раствор для инъекций 30мл/мл, 5 ампул по 1 мл», серії 050224, виробництва «ФГБУ «НМИЦ кардиологи», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12563-001.1/002.0/17-24/;

► «Версатис Лидокаин» пластр, 1 саше по 5 пластрів, виробництва «Грюненталь, ГМБХ», Германия, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12562-001.1/002.0/17-24/;

► «АФАЛАЗА R 100 таблеток», серій 1200224-3, 960124, виробництва «ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОДИНГ», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12557-001.1/002.0/17-24/;

► «АРТРАДОЛ R лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 ампул», серії 141023, виробництва «Армавирская биофабрика», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12566-001.1/002.0/17-24/;

► «Анафранил, 25мг, 30 таблеток покрытых оболочкой», серії TWV78, виробництва «Новартис Фарма С.П.А.», Італія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12554-001.1/002.0/17-24/;

► «Акридерм ГК мазь для наружного применения 15 грам», серій 2690224, 1171123, виробництва «АО «АКРИХИН», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 30.12.2024 № 12560-001.1/002.0/17-24/.

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