



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

№ _____

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.

І. 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*



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№5-01.1/02.0/05.15-25 від 03.01.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 03.01.2025 15:42
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

безпеку 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:

► «Пантогам R раствор для приема внутрь 100 мг/мл», серій 500922AX, 400722AX, виробництва «ООО ПИК-ФАРМА ЛЕК», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 02.01.2025 № 1-001.1/002.0/17-25/;

► «ЛАКТО-ФИЛЬТРУМ R, 60 таблеток», серій 1070621, 1010621, 1440821, виробництва «АО АВВА РУС», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 02.01.2025 № 2-001.1/002.0/17-25/;

► «АРПЕТОЛ 100 мг 30 таблеток», серій 4311021, 2910821, виробництва «СООО ЛЕКСФАРМ», республіка Білорусь, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 02.01.2025 № 3-001.1/002.0/17-25/;

► «ЛЕСПЕФРИЛ 100 мл», серій 221121, 191021, виробництва «ЗАО ВИВИТЕХ», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 02.01.2025 № 4-001.1/002.0/17-25/;

► «Сегидрин таблетки по 60 мг, 50 таблеток», серії 020921, виробництва «АО «ФАРМ ПРОЕКТ», росія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 02.01.2025 № 5-001.1/002.0/17-25/.

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 видалення 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.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 5.2., 5.5. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **КАРБАРУТИН**, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/17461/01/01), підставі позитивних результатів дослідження серій 2404001, 2404002, 2404003 лікарського засобу КАРБАРУТИН, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (сертифікати аналізу від 20.08.2024 № 638/64124 від 17.12.2024 №№ 1105/111524, 1106/111624; висновки щодо якості від 29.07.2024 № 24/0611, 20.12.2024 №№ 24/2181, 24/2182), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 № 113/2023/GMP /Розпорядження Держлікслужби від 03.01.2025 № 6-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5692-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу КАРБАРУТИН, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/17461/01/01), в частині, що стосується серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, відкликається, серії, виготовлені в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 15.09.2022 №396-01.1/02/05.15-22 (52).

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