



**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 лікарського засобу.

I. 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 надходження інформації від ТОВ «Біофарма Плазма» (лист від 03.03.2025 № БО-1404) щодо можливої наявності фальсифікованих лікарських засобів:

- «АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, р-р 10%» (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону);



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№143-01.1/02.0/05.15-25 від 12.03.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 12.03.2025 16:52
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

- «АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, р-р 20%» (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону);

- «БИОВЕН, р-р 10%» (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні БИОВЕН, розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону);

- «БИОВЕН МОНО, р-р 5%» (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні БИОВЕН МОНО®, розчин для інфузій 5 %, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону)

з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», що не відповідає оригінальному,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованих** лікарських засобів:

► «АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, р-р 10%», всіх серій з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», що не відповідає оригінальному;

► «АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, р-р 20%», всіх серій з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», що не відповідає оригінальному;

► «БИОВЕН, р-р 10%», всіх серій з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», що не відповідає оригінальному;

► «БИОВЕН МОНО, р-р 5%», всіх серій з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», що не відповідає оригінальному;

/Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2025 № 178-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність 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 акта про знищення відходів лікарського засобу.

II. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.1.2 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ДЕКСАЛГІН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 42030, виробництва Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (реєстраційне посвідчення №UA/9258/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезеного з порушенням лікарського засобу **ДЕКСАЛГІН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 42030, виробництва Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (реєстраційне посвідчення № UA/9258/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2025 №179-001.3/002.0/17-25/;

► **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ**, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серії 4128А, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезеного з порушенням лікарського засобу **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ**, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серії 4128А, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2025 № 180-001.3/002.0/17-25/.

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

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