



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.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 12, 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 3.1.1 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, Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2010 № 722, 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:

► **САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серій 060924, 010125, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/02), на підставі надходження термінових повідомл**



03.2025 №№ 93-01.1/02.0/06.18-25, 94-
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№176-01.1/02.0/05.15-25 від 01.04.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 01.04.2025 10:06
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативних висновків щодо якості від 27.03.2025 №№ 36, 33 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серій 060924, 010125 лікарського засобу САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 31.03.2025 № 232-001.1/002.0/17-25/;

► **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці, серії XD30324, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0992/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 27.03.2025 № 95-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 27.03.2025 № 34 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серії XD30324 лікарського засобу ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0992/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 31.03.2025 № 236-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій препаратів, 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 розпорядження 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