



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41,
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

19.05.2025 № 219-01.1/02.0/05.12-25 На № 1100/ від _____

Керівникам та Уповноваженим особам
аптечних та медичних закладів
Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо **заборони обігу лікарського засобу**.

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: **вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006**, з додатками:

- а) при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- б) при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;
копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Додаток: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.05.2025 № 309-001.1/002.0/17-25 на 1 арк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Остапенко Валентина 32 14 41



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Кіровоградській області
№219-01.1/02.0/05.12-25 від 19.05.2025
КЕП: Панфілова Л. В. 19.05.2025 11:18
3FAA9288358EC00304000000B94F1F009CB5D300



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 3.2.3 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, на підставі надходження звіту Іспанського агентства з лікарських засобів та медичних виробів від 05.05.2025 № PE010-4837 про невідповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) ^{ЦВ} Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області



ЗАБОРОНЯЮ:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (далі – АФІ), виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД, Індія/Nectar Lifesciences, Ltd., India

Назва субстанції	Номер реєстраційного посвідчення (за наявності)	Назва, згідно з «Державним реєстром лікарських засобів України» (за наявності)
CEFUROXIME AXETIL	-	-
CEFTRIAZONE SODIUM	-	-
CEFUROXIME SODIUM	UA/16452/01/01	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА, порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування
CEFOTAXIME SODIUM	-	-
CEFIXIME	-	-
CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	-	-
CEFPODOXIME PROXETIL	-	-
CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE	-	-
CEFAZOLIN SODIUM	-	-
CEFEPIME	-	-
CEFEPIME HYDROCHLORIDE	UA/18572/01/01	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, порошок (субстанція) в алюмінієвих ємностях для виробництва стерильних лікарських засобів
CEFTAZIDIME	-	-
CEFOXITIN SODIUM	-	-
CEFDINIR	-	-
CEFDITOREN PIVOXIL	-	-
CERHALOTIN SODIUM	-	-
CERHALOTIN	-	-
CEFTIBUTEN DIHYDRATE	-	-

2. Реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1:

- ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці (№ UA/9913/01/02);
- АБИПИМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці (№ UA/10084/01/02);
- ЕМСЕФ[®] 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці (№ UA/9914/01/01);
- ЦЕФИНАК[®], порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці (№ UA/16758/02/01);
- ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці (№ UA/16758/01/01).

3. Реалізацію, зберігання та застосування інших лікарських засобів, у виробництві яких використовувались АФІ, зазначені у пункті 1.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорту готових лікарських засобів, виготовлених з АФІ, зазначених у пункті 1, в термін до 26.05.2025 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищезазначених лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна;

ТОВ «АБРИЛ ФАРМ».

Голова

Роман ІСАЄНКО

Олена ВЯЗОВСЬКА, тел.(044) 422-55-76 (127)