



**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 – Держлікслужба) заборони та поновлення обігу лікарського засобу.

I. 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 3.2.2 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, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованого** лікарського засобу:

► **PRIMOTESTON® Depot (testosterone), розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, 21 капсула в картонній коробці, серії XB30RAK, XB30PFV (secondary package) (власник реєстраційного посвідчення Bayer de Mexico, S.A. de C.V.), на підставі надходження міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 08.05.2025 № 21/2025 щодо встановлення факту фальсифікації серії XB30RAK, XB30PFV (secondary package) лікарського засобу**



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№250-01.1/02.0/05.15-25 від 15.05.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 15.05.2025 17:06
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

PRIMOTESTON® Depot (testosterone), розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, 21 капсула в картонній коробці (власник реєстраційного посвідчення Bayer de Mexico, S.A. de C.V.) /Розпорядження Держлікслужби від 14.05.2025 № 307-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику/виробнику**, 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.

Невиконання розпорядження Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

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 лікарських засобів:

► **ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18503/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серії 2474003 (ліофілізат), 2475003 (розчинник) лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, реєстраційне посвідчення № UA/18503/01/01 (сертифікат аналізу від 05.05.2025 № 368/33625, висновок щодо якості від 06.05.2025 № 25/1031), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 04.08.2023 № 113/2023/GMP /Лист Держлікслужби від 14.05.2025 № 306-001.1/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5696-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18503/01/01), 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 вищевказаного лікарського засобу 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).

► РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18186/01/01), підставі позитивних результатів дослідження серій 2413001, 2413002, 2413003 лікарського засобу РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, реєстраційне посвідчення № UA/18186/01/01 (сертифікати аналізу від 12.05.2025 № № 381/34025, 382/34125, 383/34225; висновки щодо якості від 06.05.2025 № № 25/1081, 25/1082, 25/1083), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 04.08.2023 № 113/2023/GMP /Лист Держлікслужби від 15.05.2025 № 308-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5683-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18186/01/01), в частині, що стосується серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, відкликається, **серії, виготовлені в період 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу 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).

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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО