



**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 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)

ЗАБОРОНЯЮ:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) (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	-	



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№254-01.1/02.0/05.15-25 від 19.05.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 19.05.2025 09:23
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

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);
- АБИПІМ®, 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.

/Розпорядження Держлікслужби від 16.05.2025 № 309-001.1/002.0/17-25/.

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 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.

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