



**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 лікарських засобів.

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, пунктів 3.1.2, 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, 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- **NEXAVAR**, серії **TU0479S**, виробництва «**BAYER**»/НЕКСАВАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці, виробництва «Байер АГ», Німеччина (реєстраційне посвідчення № **UA/7141/01/01**);

- **MIRENA**, серії **BXK4XV1**, виробництва «**BAYER**»/МІРЕНА, внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку, виробництва «Байер Оу», Фінляндія (реєстраційне посвідчення № **UA/8614/01/01**), на підставі надходження інформації від ТОВ «Байер» (лист від 21.05.2025 № Ext-25/0247) стосовно виявлення в обігу серій лікарських



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№266-01.1/02.0/05.15-25 від 26.05.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 26.05.2025 17:12
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

засобів з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 26.05.2025 № 334-001.1/002.0/17-25/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування **2,32%**, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії **1005849**, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.**, Індія (ресстраційне посвідчення №UA/16445/02/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 22.05.2025 № 347-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником **«Маркування»** (на вторинній упаковці шрифтом Брайля зазначені назва та дозування іншого лікарського засобу) серії 1005849 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 26.05.2025 № 335-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу **шляхом вміщення в карантин**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області.

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