



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

13.06.2025 № 273-01.1/02.0/05.12-25 На № (128) 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 12.06.2025 № 375-001.1/002.0/17-25 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
№273-01.1/02.0/05.12-25 від 13.06.2025
КЕП: Панфілова Л. В. 13.06.2025 10:36
3FAA9288358EC0030400000B94F1F009CB5D300



**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

_____ від _____

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, 17, 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 якості 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження інформації ТОВ «БУСТ ФАРМА» (лист від 09.06.2025 № 917/06) про використання активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва Держлікслужба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба
№375-001.1/002.0/17-25 від 12.06.2025

002.0



арк.1

№360/02.12-25 від 13.06.2025



ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія, що не відповідають вимогам Належної виробничої практики (GMP), при виготовленні готових лікарських засобів:

– серій 24I02169, 24I03039, 24I03051, 24I03052, 25I00434, 25I00436, 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 лікарського засобу ЦЕФКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, (реєстраційне посвідчення № UA/19614/01/01);

– серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140 лікарського засобу ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, (реєстраційне посвідчення UA/20257/01/01), виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування готових лікарських засобів, що були виготовлені з використанням активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія:

– серій 24I02169, 24I03039, 24I03051, 24I03052, 25I00434, 25I00436, 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 лікарського засобу ЦЕФКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/19614/01/01);

– серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140 лікарського засобу ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці (реєстраційне посвідчення UA/20257/01/01), виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія.

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

У разі виявлення вказаних препаратів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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

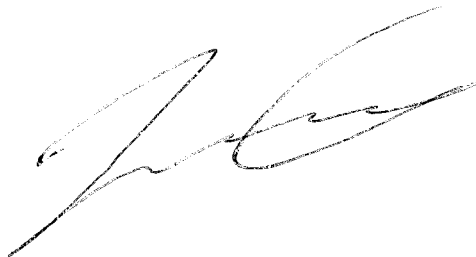
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ «БУСТ ФАРМА».

Голова

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to be 'R' and 'I' followed by several loops and a long horizontal stroke.

Роман ІСАЄНКО