



**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, 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 3.2.2 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 (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, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованих** лікарських засобів:

► **Guaya@tetra, розчин для ін'єкцій, у коробці, що містить пляшку з порошком та флакон з 3 мл розчину, серії 70324, власник реєстрації Randall Laboratories, S.A. de C.V.,** на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 23/2025 щодо виявлення в обігу серії 70324 фальсифікованого лікарського засобу Guaya@tetra, розчин для ін'єкцій, у коробці, що містить пляшку з порошком та флакон з 3 мл розчину (термін придатності до 11/2032), власник реєстрації Randall Laboratories, S.A. de C.V. /Розпорядження Держліксслужби від 18.06.2025 № 386-001.3/002.0/17-25/;

► **NEURALIN®, розчин для ін'єкцій, у коробці, що містить 1 флакон № 1 та 1 флакон № 2, серії BCC043,**



реєстраційного посвідчення Productos
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№321-01.1/02.0/05.15-25 від 20.06.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 20.06.2025 13:29
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

Farmaceuticos, S.A. de C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від 09.06.2025 № 28/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серії BCC043 фальсифікованого лікарського засобу NEURALIN®, розчин для ін'єкцій, у коробці, що містить 1 флакон № 1 та 1 флакон № 2 (термін придатності: 03.2025), власник реєстраційного посвідчення Productos Farmaceuticos, S.A. de C.V. /Розпорядження Держлікслужби від 18.06.2025 № 388-001.3/002.0/17-25/;

► **Seretide® Diskus®, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/100 мкг, коробка з інгалятором з 60 дозами, серії 9M3S, власник реєстраційного посвідчення GlaxoSmithKline Mexico, S.A. de C.V.**, на підставі надходження міжнародного повідомлення Регуляторного органу Мексики від 09.06.2025 № 26/2025 щодо виявлення в обігу серії 9M3S фальсифікованого лікарського засобу Seretide® Diskus®, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/100 мкг, коробка з інгалятором з 60 дозами (термін придатності до 31.12.2025), власник реєстраційного посвідчення GlaxoSmithKline Mexico, S.A. de C.V. /Розпорядження Держлікслужби від 18.06.2025 № 391-001.3/002.0/17-25/;

► **GARDASIL. 9, 10 doses (0.5 ml), суспензія 5 мл у флаконі для внутрішньом'язового введення, 10 доз по 0.5 мл, серій 900-1197-NDC-0006-4121-02, 900-1147, 900-1227, на підставі надходження міжнародного повідомлення Регуляторного органу Мексики від 09.06.2025 № 27/2025 щодо виявлення в обігу серій 900-1197-NDC-0006-4121-02 (термін придатності 12.2025), 900-1147 (термін придатності 07.2025), 900-1227 (термін придатності 02.2026) фальсифікованого лікарського засобу GARDASIL. 9, 10 doses (0.5 ml), суспензія 5 мл у флаконі для внутрішньом'язового введення, 10 доз по 0.5 мл /Розпорядження Держлікслужби від 18.06.2025 № 392-001.3/002.0/17-25/;**

► **Opdivo® (Nivolumab), розчин для ін'єкцій, ампула 100 мг/10 мл в картонній коробці, серії ACK 4265, власник реєстраційного посвідчення «Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma. Ltd Liability Company», на підставі надходження міжнародного повідомлення Регуляторного органу Мексики від 10.06.2025 № 24/2025 щодо виявлення в обігу серії ACK 4265 фальсифікованого лікарського засобу Opdivo® (Nivolumab), розчин для ін'єкцій, ампула 100 мг/10 мл в картонній коробці (термін придатності до 31.12.2025), власник реєстраційного посвідчення «Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma. Ltd Liability Company» /Розпорядження Держлікслужби від 18.06.2025 № 393-001.3/002.0/17-25/;**

► **Albiomin 20% 200 g/l, розчин для інфузій, серії 100035669854 партії A593284, виробництва Biotest AG/Biotest Pharma GmbH, на підставі надходження інформації від Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, D-64295 (лист від 16.06.2025 №DE_HE_01/verified falsification/2025/270/1 щодо виявлення в обігу серії 100035669854 партії A593284 фальсифікованого лікарського засобу Albiomin 20% 200 g/l, розчин для інфузій, виробництва Biotest AG/Biotest Pharma GmbH (термін придатності: 11.2027) /Розпорядження Держлікслужби від 18.06.2025 № 395-001.3/002.0/17-25/;**

► **Sulfamethoxazole and trimethoprim 400 mg/80 mg, tablets, таблетки, по 100 таблеток у пляшці, серій AM241019, AM241020; по 500 таблеток у пляшці серії AM241019A, на підставі надходження міжнародного повідомлення від Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США (лист від 11.06.2025) щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу Sulfamethoxazole and trimethoprim 400 mg/80 mg, tablets, таблетки, по 100 таблеток у пляшці серій AM241019, AM241020 (термін придатності 30.06.2027); по 500 таблеток у пляшці серії AM241019A (термін придатності 30.06.2027) /Розпорядження Держлікслужби від 19.06.2025 № 396-001.3/002.0/17-25/;**

► **Zicam® Cold Remedy Nasal Swabs, назальні тампони, гомеопатичний тампон від застуди без цинку, розроблений для скорочення тривалості звичайної застуди, на підставі надходження міжнародного повідомлення Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США від 07.06.2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу Zicam® Cold Remedy Nasal Swabs, назальні тампони,**

гомеопатичний тампон від застуди без цинку, розроблений для скорочення тривалості звичайної застуди /Розпорядження Держлікслужби від 19.06.2025 № 397-001.3/002.0/17-25/;

► **Zicam® Nasal AllClear Swabs, назальні тампони, тампон для очищення носа**, на підставі надходження міжнародного повідомлення Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США від 07.06.2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу Zicam® Nasal AllClear Swabs, назальні тампони, тампон для очищення носа (знято з виробництва у грудні 2024 року) /Розпорядження Держлікслужби від 19.06.2025 № 397-001.3/002.0/17-25/;

► **Orajel™ Baby Teething Swabs, тампони для прорізування зубів, попередньо зволожені тампони, призначені для полегшення дискомфорту під час прорізування зубів у немовлят та малюків**, на підставі надходження міжнародного повідомлення Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США від 07.06.2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу Orajel™ Baby Teething Swabs, тампони для прорізування зубів, попередньо зволожені тампони, призначені для полегшення дискомфорту під час прорізування зубів у немовлят та малюків /Розпорядження Держлікслужби від 19.06.2025 № 397-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**, 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