



**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 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, 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,

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

► **Rybelsus, таблетки, 7 мг, серії M088499, власник реєстраційного посвідчення NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**, на підставі надходження міжнародного повідомлення BR/Falsificacao/361.1.0 щодо виявлення в обігу серії M088499 фальсифікованого лікарського засобу Rybelsus, таблетки, 7 мг (термін придатності до 02/2026), власник реєстраційного посвідчення NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. /Розпорядження Держліксслужби від 11.06.2025 № 367-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу за



уваходи щодо вилучення її з обігу шляхом Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№309-01.1/02.0/05.15-25 від 13.06.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 13.06.2025 11:36
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

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.

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

► **ЦЕФІКСИМ-ВІСТА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I02169, 24I03039, 24I03051, 24I03052, 25I00434, 25I00436, 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 (реєстраційне посвідчення № UA/19614/01/01), на підставі надходження інформації ТОВ «БУСТ ФАРМА» (лист від 09.06.2025 № 917/06) про використання активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія, що не відповідають вимогам Належної виробничої практики (GMP), при виготовленні серій 24I02169, 24I03039, 24I03051, 24I03052, 25I00434, 25I00436, 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 лікарського засобу ЦЕФІКСИМ-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) /Розпорядження Держлікслужби від 12.06.2025 № 375-001.1/002.0/17-25/.

► **ТРИКСІЛОР**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія (реєстраційне посвідчення UA/20257/01/01), на підставі надходження інформації ТОВ «БУСТ ФАРМА» (лист від 09.06.2025 № 917/06) про використання активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія, що не відповідають вимогам Належної виробничої практики (GMP), при виготовленні 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 /Розпорядження Держлікслужби від 12.06.2025 № 375-001.1/002.0/17-25/.

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 Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

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, 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 лікарського засобу:

► **ЕМСЕФ® 1000**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці, серії AFIC24004, виробництва «НЕКТАР

ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/9914/01/01), на підставі надходження інформації від Компанії «Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд., Індія» (лист від 09.06.2025 № 102/05) щодо виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), які були використані для виготовлення серії AFIC24004, лікарського засобу ЕМСЕФ® 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці (реєстраційне посвідчення № UA/9914/01/01), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія) /Лист Держлікслужби від 11.06.2025 № 374-001.1/002.0/17-25/.

Пункт 2 Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.05.2025 № 309-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування в частині лікарських засобів:

– серії AFIC24004 лікарського засобу ЕМСЕФ® 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці (реєстраційне посвідчення №UA/9914/01/01), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія, відкликається, **інші серії** лікарських засобів, що не зазначені в розпорядженні Держлікслужби про поновлення обігу від 09.06.2025 № 357-001.1/002.0/17-25, **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 19.05.2025 № 254-01.1/02.0/05.15-25 (72).

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