



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

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, 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 3.2.2 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, 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 інформації від ТОВ «Байер» (лист від 21.05.2025 № Ext-25/0247) стосовно виявлення в обігу серій лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

М2 Держлікслужба

**№334-001.1/002.0/17-25 від 26.05.2025**

002.0



- серії TU0479S лікарського засобу NEXAVAR, 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);
- серії ВХК4ХV1 лікарського засобу MIRENA, 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).

З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населенню і є небезпечними:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- серії TU0479S лікарського засобу NEXAVAR, 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);
- серії ВХК4ХV1 лікарського засобу MIRENA, виробництва «BAYER»/МІРЕНА, внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, ~~52~~ 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).

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 територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходи щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

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

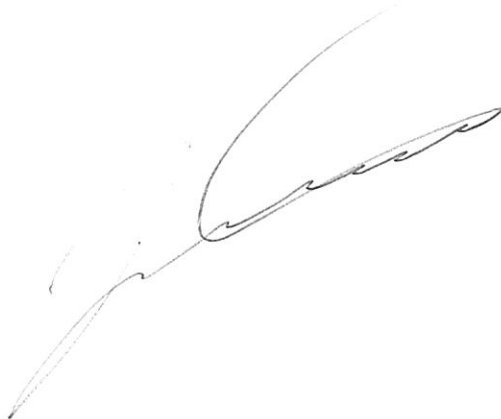
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ «Байер».

**Голова**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'R' followed by several loops and a final horizontal stroke.

**Роман ІСАЄНКО**