



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 – Держлікслужба) заборони обігу лікарського засобу.

І. 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, пункту 4.3 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, 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **РЕМЕСУЛІД®**, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, серії 170822, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8173/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) /Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2025 № 414-001.1/002.0/17-25/.

► **ДЕКСАЛГІН®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 мг у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 42030, виробництва Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (реєстраційне посвідчення № UA/9258/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) /Розпорядження Держлікслужби від 30.06.2025 № 415-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання розпоряджень, 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 препарату в двотижневий строк направити



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№341-01.1/01.0/05.15-25 від 01.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 01.07.2025 09:58
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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, пунктів 3.3.1 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:

► **ТРАХІСАН, таблетки длясмоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; серії 24F098А, виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ «ПК-ФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6121/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серії 24F098А лікарського засобу ТРАХІСАН, таблетки длясмоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ «ПК-ФАРМ», Україна, реєстраційне посвідчення № UA/6121/01/01 (висновок щодо якості від 24.06.2025 № 741-25) /Лист Держлікслужби від 30.06.2025 № 413-001.1/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 28.04.2025 № 271-001.1/002.0/17-25 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування зазначеної серії лікарського засобу **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 28.04.2025 № 217-01.1/02.0/05.15-25 (57).

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