



**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 лікарських засобів.

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 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 роздрібною 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації Головного управління контррозвідувального забезпечення об'єктів критичної інфраструктури та протидії фінансуванню тероризму Служби безпеки України (лист від 07.07.2025 № 8/4/4-121), звернення ТОВ «Серв'є Україна» щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих та/або ввезених з порушенням лікарських засобів:

- Tipanat® 15/Trifluridine and Tipiracil Tables, 15 mg/6,14 mg, № 14, з маркуванням виробника NATCO, Індія;
- Tipanat® 20/Trifluridine and Tipiracil Tables, 20 mg/8,19 mg, № 14, з маркуванням виробника NATCO, Індія;
- Stivarga 40 mg/Regorafenib, № 28, з маркуванням виробника BAYER;
- Olabir/Olaparib Tablets, 150 mg, № 120, з маркуванням виробника APRAZER;
- RALMAC-400/Raltegravir Tablets IP 400 mg, з маркуванням виробника MICHEIL & ARGUS.

З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визнаємо небезпечними, оскільки безпеку яких неможливо, з огляду на



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№366-01.1/02.0/05.15-25 від 10.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 10.07.2025 11:43
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованих та/або ввезених з порушенням лікарських засобів:

► **Tipanat® 15/Trifluridine and Tipiracil Tables, 15 mg/6,14 mg, № 14**, з маркуванням виробника NATCO, Індія;

► **Tipanat® 20/Trifluridine and Tipiracil Tables, 20 mg/8,19 mg, № 14**, з маркуванням виробника NATCO, Індія;

► **Stivarga 40 mg/Regorafenib, № 28**, з маркуванням виробника BAYER;

► **Olabir/Olaparib Tablets, 150 mg, № 120**, з маркуванням виробника APRAZER;

► **RALMAC-400/Raltegravir Tablets IP 400 mg, № 60**, з маркуванням виробника MICHEIL & ARGUS.

/Розпорядження Держлікслужби від 09.07.2025 № 447-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних 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