



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
е-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 лікарських засобів.

I. 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, пунктів 3.2.2, 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,

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

► **НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серій 1CF30424, 1CF40424, 1CH20924, з маркуванням виробника ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/19921/01/01) в ампулах з прозорого скла замість скла світлозахисного, на підставі листа ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» від 08.07.2025 № 0725/08-07 щодо виявлення в обігу серій 1CF30424, 1CF40424, 1CH20924 лікарського засобу НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, з маркуванням виробника ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/19921/01/01) з використанням ампул з прозорого скла замість скла світлозахисного /Розпорядження Держліксслужби від 09.07.2025 № 445-2025/01/02/05.15-25/.



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№367-01.1/02.0/05.15-25 від 10.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 10.07.2025 11:43
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, 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.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону, серії 30125, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0834/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) /Розпорядження Держліксслужби від 09.07.2025 № 449-001.1/002.0/17-25/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. Після 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. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

II. 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, п. 3.1.1 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 18.05.2015 за № 550/26995, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ, льодяники по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці, серії 00001, виробництва ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛС С.Л., Іспанія (заявник ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна) (реєстраційне посвідчення № UA/20262/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 08.07.2025 № 115-01.1/02.0/06.26-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області щодо невідповідності за показником «Опис» (краї льодяників вищерблений) серії 00001 лікарського засобу СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ, льодяники по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці, виробництва ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛС С.Л., Іспанія (заявник ПрАТ**

«Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна) (реєстраційне посвідчення № UA/20262/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 09.07.2025 № 444-001.1/002.0/17-25/;

► **ГАЛОПРИЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 01680624, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство» Здоров'я народу», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6576/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 08.07.2025 № 115-01.1/02.0/06.26-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області щодо невідповідності за показниками «Упаковка», «Маркування» (вторинна упаковка не містить інформацію про серію та термін придатності) серії 01680624 лікарського засобу ГАЛОПРИЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство» Здоров'я народу», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6576/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 09.07.2025 № 446-001.1/002.0/17-25/.

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

III. 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:

► **АВАНАЛАВ®, таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці, серії YN21023, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17653/01/02),** підставі надходження інформації від АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна (лист від 07.07.2025 № 05/1597) серії YN21023 лікарського засобу АВАНАЛАВ®, таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна /Лист Держлікслужби від 09.07.2025 № 448-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.07.2025 № 432-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії YN21023 лікарського засобу АВАНАЛАВ®, таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17653/01/02), відкликається, **інші лікарські засоби, зазначені в Додатку 1, 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 04.07.2025 № 355-01.1/01.0/05.15-25 (104).

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
Тетяна Сербогіна (0512) 47 56 06

Юрій ГАЛЬЧЕНКО