



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.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 12, 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, Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2010 № 722, 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,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 030325, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/03),** на підставі надходження термінового повідомлення від 24.06.2025 № 140-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 20.06.2025 № 149 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (маркування вторинної упаковки не відповідає затвердженому тексту маркування) серії 030325 лікарського засобу САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/03) /Розпорядження Держліксслужби від 11.07.2025 № 456-201.1/002.0/17-25/;



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№371-01.1/01.0/05.15-25 від 14.07.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 14.07.2025 09:30
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних, серії 010325, виробництва ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 09.07.2025 № 163-01.1/02.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 08.07.2025 № 137 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником **«Маркування» (маркування первинної упаковки не відповідає затвердженому тексту маркування)** серії 010325 лікарського засобу **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних, виробництва ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 11.07.2025 № 455-001.1/002.0/17-25/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, 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.

II. Відповідно до листа Держлікслужби від 11.07.2025 № 454-001.1/002.0/17-25 вноситься уточнення до розпорядження про заборону обігу 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 від 09.07.2025 № 449-001.1/002.0/17-25, а саме, третій абзац слід читати:

«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 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 заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні».

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 10.07.2025 № 367-01.1/02.0/05.15-25 (108).

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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО