



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 лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 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,

З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

► **JARDIANZ® (Empagliflozin), tablets, 60 таблеток у картонній коробці, серії 904360, власник реєстраційного посвідчення BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO. S.A. DE C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 № 32/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серії 904360 фальсифікованого лікарського засобу JARDIANZ® (Empagliflozin), tablets, 60 таблеток у картонній коробці, власник реєстраційного посвідчення BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO. S.A. DE C.V /Розпорядження Держлікслужби від 01.07.2025 № 416-001.1/002.0/17-25/;**

► **NUBEQAL® (Darolutamide), tablets, 120 таблеток у картонній коробці, серій 2120927, 2129777, власник реєстраційного посвідчення BAYER DE MEXICO. S.A. DE**



Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№342-01.1/01.0/05.15-25 від 02.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 02.07.2025 09:53
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

С.В, на підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 № 31/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серій 2120927, 2129777 фальсифікованого лікарського засобу NUBEQAL® (Darolutamide), tablets, 120 таблеток у картонній коробці, власник реєстраційного посвідчення BAYER DE MEXICO. S.A. DE C.V /Розпорядження Держлікслужби від 01.07.2025 № 417-001.1/002.0/17-25/;

► **VYVANSE® (Lisdexamfetamine):**

- серій 8406034, 6290351 лікарського засобу VYVANSE® 50 mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці;

- серії 6290351 лікарського засобу VYVANSE® 30 mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці, власник реєстраційного посвідчення Takeda Mexico. S.A. de C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 № 29/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів VYVANSE® (Lisdexamfetamine): серій 8406034 (термін придатності: 10/25), 6290351 (термін придатності: 09.2026) лікарського засобу VYVANSE® 50 mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці; серії 6290351 (термін придатності: 09.2026) лікарського засобу VYVANSE® 30 mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці, власник реєстраційного посвідчення Takeda Mexico. S.A. de C.V. /Розпорядження Держлікслужби від 01.07.2025 № 418-001.1/002.0/17-25/.

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 **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 розпоряджень 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