



**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, 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 3.2.1, 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці, серії 4264005, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18265/01/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 15.07.2025 №504-01.3/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 11.07.2025 № 0990 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (відновлений розчин) серії 4264005 лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18265/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 16.07.2025 № 464-001.1/002.0/17-25/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№377-01.1/02.0/05.15-25 від 17.07.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 17.07.2025 13:48
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

2. 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 лікарських засобів:

► **Hyrimoz® 40 mg, серій NW4592, PH9692, з маркуванням польською мовою, вироблених для ринку Польщі, з маркуванням виробника SANDOZ, що офіційно не ввозились на територію України**, на підставі листа ТОВ «Сандоз Україна» від 10.07.2025 №568/2025 щодо виявлення в обігу на території України серій NW4592 (термін придатності до 10.2026), PH9692 (термін придатності до 02.2027) лікарського засобу Hyrimoz® 40 mg, з маркуванням польською мовою, вироблених для ринку Польщі, з маркуванням виробника SANDOZ, що офіційно не ввозились на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 16.07.2025 № 465-001.1/002.0/17-25/;

► **URSOFALK® 500 mg, серії L24144A, виробництва DR. FALK PHARMA GmbH, з маркуванням іноземною мовою без сертифікату виробника**, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Вінницькій області від 16.07.2025 № 168-01.1/02.0/06.02-25 стосовно виявлення в обігу на території України серії L24144A (термін придатності 05/2028) ввезеного з порушенням лікарського засобу URISOFALK® 500 mg, виробництва DR. FALK PHARMA GmbH, з маркуванням іноземною мовою без сертифікату виробника /Розпорядження Держлікслужби від 17.07.2025 № 466-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання даного розпорядження, 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 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 лікарських засобів суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в даних розпорядженнях.

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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО