ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
вул. Пограничная, 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.

**І**. 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 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 роздрібної 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 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:

► **BOTOX 200U, ліофілізований порошок, 200 мкг, серії C8846C3, виробництва ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, Ірландія,** на підставі надходження міжнародного повідомлення BR/Falsificação/367.1.0 щодо виявлення в обігу серії C8846C3 фальсифікованого лікарського засобу BOTOX 200U, ліофілізований порошок, 200 мкг, (термін придатності до 08/2026), виробництва ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, Ірландія */Розпорядження Держлікслужби від 18.07.2025 № 467-001.1/002.0/17-25/;*

► **Bedoyecta® Tri, розчин для ін’єкцій 10,000 мг/100 мг/50 мг/2 мл, коробка з 5 одноразовими шприцами по 2 мл та з 5 одноразовими голками, серії 400861**

UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№382-01.1/02.0/05.15-25 від 18.07.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 18.07.2025 16:09
3FAA9288358EC0030400000022F338006027D300

**виробництва Laboratorios Grossman, S.A.,** на підставі надходження міжнародного повідомлення № 34/2025 щодо виявлення в обігу серії 400861 фальсифікованого лікарського засобу Bedoyecta® Tri, розчин для ін'єкцій 10,000 мг/100 мг/50 мг/2 мл, коробка з 5 одноразовими шприцами по 2 мл та з 5 одноразовими голками (термін придатності 11/2025), виробництва Laboratorios Grossman, S.A. */Розпорядження Держлікслужби від 18.07.2025 №468-001.1/002.0/17-25/;*

► **Bedoyecta®, В комплекс, капсули (36 мг, 5 мг, 10 мг, 0,018 мг)/0,5 мг/100 мг/5 мг, серії 403396, виробництва Laboratorios Grossman, S.A.,** на підставі надходження міжнародного повідомлення № 34/2025 щодо виявлення в обігу серії 403396 фальсифікованого лікарського засобу Bedoyecta®, В комплекс, капсули (36 мг, 5 мг, 10 мг, 0,018 мг)/0,5 мг/100 мг/5 мг (термін придатності 12/2025), виробництва Laboratorios Grossman, S.A. */Розпорядження Держлікслужби від 18.07.2025 № 469-001.1/002.0/17-25/.*

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 **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.

**ІІ**. 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, пункту 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, 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,

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу:

► **ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, серії 7H2X001, виробництва Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18097/01/02),** на підставі надходження термінового повідомлення від 14.07.2025 № 498-01.3/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 01.07.2025 № 0920 уповноваженої лабораторії за показником «Маркування» (шрифт Брайля не відповідає затвердженому тексту маркування) серії 7H2X001 лікарського засобу ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, виробництва Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18097/01/02) */Розпорядження Держлікслужби від 18.07.2025 № 470-001.1/002.0/17-25/.*

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення їїз 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

**ІІІ.** Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області відповідно до листа Держлікслужби від 18.07.2025 № 471-001.1/002.0/17-25 повідомляє, що враховуючи інформацію Представництва «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» (лист від 16.06.2025 № 16), Держлікслужбою вноситься уточнення до розпорядження від 28.03.2025 № 230-001.1/002.0/17-25, а саме, четвертий абзац **слід читати**:

«У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин або повернення постачальнику/виробнику, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування».

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 31.03.2025 № 173-01.1/02.0/05.15-25 (44).

***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**

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 06