



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](mailto: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 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, пунктів 1.4.2, 2.2, 3.2.2, 3.2.3, 4.3. 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 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 МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

**1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **НАЗОФЕРОН®**, краплі назальні 100 000МО/мл по 5 мл у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, серії 171022, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/15653/02/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) /Розпорядження Держлікслужби від 24.07.2025 № 474-001.1/002.0/17-25/;

► **СОРМІН®**, порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці, всіх серій, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/20494/01/01), на підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (листи від 15.07.2025 № 11/224л, від 23.07.2025 № 11/236л) щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Ідентифікація (п. 2.2 метод УФ-спектрофотометрії Євр. Фарм. 2.2.25) серій 1006215, 1006216, 1006217, 1006218, 1006358, 1006359, 1006360, 1006361, 1006362, 1006363, 1006364, 1006365, 1006369 лікарського засобу СОРМІН®, порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області  
№387-01.1/02.0/05.15-25 від 24.07.2025  
КЕП: Стадніченко Л. М. 24.07.2025 17:14  
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20494/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 24.07.2025 № 476-001.1/002.0/17-25/.

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

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 **фальсифікованих** лікарських засобів:

► **Sal de Uvas Picot® (Bicarbonato de sodio, Acido tartarico, Acido citrico), 5 g sachet, 2.485 g/0.2165 g/1.9485 g, серії CY23, з маркуванням виробника RB SALUTE MEXICO, S.A. DE C.V.,** на підставі надходження міжнародного повідомлення від 14.07.2025 № 35/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серії CY23 фальсифікованого лікарського засобу Sal de Uvas Picot® (Bicarbonato de sodio, Acido tartarico, Acido citrico), 5 g sachet, 2.485 g/0.2165 g/1.9485 g, з маркуванням виробника RB SALUTE MEXICO, S.A. DE C.V. /Розпорядження Держлікслужби від 24.07.2025 № 475-001.3/002.0/17-25/;

► **Dysport 500 (Clostridium Botulinum type Atoxin), 500 unit, серій W18029, U14534, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD/UK.,** на підставі надходження міжнародного повідомлення JO/П/08/03 від 22.07.2025 щодо виявлення в обігу серій W18029, U14534 фальсифікованого лікарського засобу Dysport 500 (Clostridium Botulinum type Atoxin), 500 unit, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD/UK /Розпорядження Держлікслужби від 24.07.2025 № 477-001.3/002.0/17-25/;

► **Dysport® (botulinum toxin type A), 300 мкг, серії W13035, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LIMITED,** на підставі надходження міжнародного повідомлення BR/Falsificação/372.1.0 щодо виявлення в обігу серії W13035 фальсифікованого лікарського засобу Dysport® (botulinum toxin type A), 300 мкг (термін придатності до 01/2028), з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LIMITED /Розпорядження Держлікслужби від 24.07.2025 № 479-001.3/002.0/17-25/.

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

3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 № 36/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, 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 з маркуванням виробника **Bayer de Mexico, S.A. de C.V.**,

► **ASPIRINA® (Acetylsalicylic acid), tablets, 500 мг, серій X261ZS, X24PJ1;**

► **CAFIASPIRINA®, (Acetylsalicylic Acid/Caffeine), tablets, 500 мг/30 мг, серії X25C8;**

► **ASPIRINA PROTEC® (Acetylsalicylic acid), tablets, 100 мг, серій BT107U2, BT10LW1;**

► **TABCIN ACTIVE® (Paracetamol/dextromethorphan hydrobromide/phenylephrine hydrochloride /chlorphenamine maleate), tablets, 250 мг/10.00 мг/5.00 мг/2.00 мг, серії M237R7**

*/Розпорядження Держлікслужби від 24.07.2025 № 478-001.3/002.0/17-25/.*

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