



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.

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 1.4.2, 2.2, 3.2.1, 3.2.3 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 лікарських засобів:

► **АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, всіх серій, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5704/01/01), на підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (негативні сертифікати аналізу від 26.06.2025 №№ 0896, 0897, 0898, 0899) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Кількісне визначення Амфотерицину В (ММ)» (занижений), та встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості (показник «Вміст натрію хлориду» - невідтворюваність методики) серій A01625032, A01625031, A01625034, A01625033** лікарського засобу АМФОЛП, суспензія для розчину



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№347-01.1/01.0/05.15-25 від 03.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 03.07.2025 09:05
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5704/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 02.07.2025 № 421-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вищезазначеного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику.

► **МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, серії А51016С, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/7535/01/01),** на підставі надходження листа від 30.06.2025 № 443 ВАТ «Гедеон Ріхтер» щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Супутні домішки» (виявлення невідомої домішки) серії А51016С лікарського засобу МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/7535/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 02.07.2025 № 422-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

У разі виявлення зазначених лікарських засобів 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