



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 лікарського засобу.

І. 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, пункту 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **КАРДИКЕТ® РЕТАРД**, таблетки пролонгованої дії по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці, серії 1487504, виробництва Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/ 4491/01/01), на підставі надходження листа ТОВ «ЗЕНТІВА УКРАЇНА» від 19.06.2025 № 331/06/2025 стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Розчинення» серії 1487504 лікарського засобу КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці, виробництва Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/ 4491/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 27.06.2025 № 412-001.1/002.0/17-25/.

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



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№338-01.1/02.0/05.15-25 від 27.06.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 27.06.2025 16:12
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

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.

II. 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 лікарських засобів:

► **САЛПЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 081124, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/02),** на підставі надходження термінового повідомлення від 24.06.2025 № 141-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 20.06.2025 № 120 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серії 081124 лікарського засобу САЛПЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 27.06.2025 № 410-001.1/002.0/17-25/;

► **САЛПЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 020325, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/02),** на підставі надходження термінових повідомлень від 20.06.2025 №№ 135-01.1/01.0/06.17-25, 136-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативних висновків щодо якості від 18.06.2025 №№ 112, 119 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (неоднорідність серії: на частині упаковок відсутній шрифт Брайля) серії 020325 лікарського засобу САЛПЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 27.06.2025 № 411-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій препаратів, вжити заходи щодо вилучення їх з 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 Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО