



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, 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 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, 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,

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:

► **AGRIFEN® RLX (Paracetamol, Phenylephrine), 500 mg/10 mg; гранули; 5 саше в картонній коробці, серії N15D027, з маркуванням виробника Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, на підставі надходження міжнародного повідомлення регуляторного органу Мексики від 18.07.2025 № 39/2025 щодо виявлення в обігу серії N15D027 фальсифікованого лікарського засобу AGRIFEN® RLX (Paracetamol, Phenylephrine), 500 mg/10 mg; гранули; 5 саше в картонній коробці, з маркуванням виробника Laboratorios PISA, S.A. de C.V. /Розпорядження Держлікслужби від 30.07.2025 № 487-001.3/002.0/17-25/;



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№393-01.1/01.0/05.15-25 від 30.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 30.07.2025 16:19
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

► **BOTOX® 100U**; розчин для ін'єкцій, 100 одиниць; ампула в картонній коробці, серій C7211C4 (термін придатності 08.2026), C7728C3 (термін придатності 04.2025), з маркуванням виробника Allergan Pharmaceuticals Ireland, на підставі надходження міжнародного повідомлення регуляторного органу Мексики від 16.07.2025 № 38/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 30.07.2025 № 486-001.3/002.0/17-25/;

► **BOTOX® 150U**; розчин для ін'єкцій, 150 одиниць; ампула в картонній коробці, серії C3709C3 (термін придатності 12.2025), з маркуванням виробника Allergan Pharmaceuticals Ireland, на підставі надходження міжнародного повідомлення регуляторного органу Мексики від 16.07.2025 № 38/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 30.07.2025 № 486-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, 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 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