



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41,
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

15.08.2025 № 398-01.1/02.0/05.12 На № 189 від _____

Керівникам та Уповноваженим особам
аптечних та медичних закладів
Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо **тимчасової заборони обігу лікарського засобу**.

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, **повідомити** Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області **про вжиті заходи** щодо виконання розпорядження.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: **вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:**

- а) **при вміщенні в карантин** додається копія прибуткової накладної;
- б) **при поверненні постачальнику** додаються: копія прибуткової накладної;
копія накладної на повернення.

в) **у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати** Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, **відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно**.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.08.2025 № 550-001.1/002.0/17-25 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.08.2025 № 551-001.1/002.0/17-25 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Кіровоградській області
№398-01.1/02.0/05.12-25 від 15.08.2025
КЕП: Панфілова Л. В. 15.08.2025 15:54
3FAA9288358EC00304000000B94F1F009CB5D300



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 3.1.2 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, на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 08.08.2025 № 322-01.1/03/06.04-25; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 № 393-01.1/03.0/06.11-25, негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 15.04.2025 № 17314/25/04 Державної служби з

в2 Держлікслужба
№550-001.1/002.0/17-25 від 13.08.2025

002.0



ЦДВ Державна служба з
лікарських засобів та
контролю за
наркотиками у
Кіровоградській
області

№488/02.12-25 від 14.08.2025

арк.1



лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області; від 05.08.2025 № 5136/25/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.03.2025 № 05/2025 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (на первинній упаковці лікарського засобу частину інформації нанесено тільки російською мовою) серії DETS003B лікарського засобу АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/02):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії **DETS003B** лікарського засобу **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ**, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, виробництва компанії **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/02).

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

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Представництво «Нобель Ілач Санаї Бе Тіджарет А. Ш.» в Україні.

Голова

Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 3.1.2 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, на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 08.08.2025 № 323-01.1/03/06.04-25; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 № 392-01.1/03.0/06.11-25, негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 15.04.2025 № 17315/25/04 Державної служби

М2 Держліксслужба
№551-001.1/002.0/17-25 від 13.08.2025

002.0



арк.1

№489/02.12-25 від 14.08.2025



з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області; від 05.08.2025 № 5137/25/10, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, п. 2 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.03.2025 № 05/2025 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (на первинній упаковці лікарського засобу частину інформації нанесено тільки російською мовою) серії DETR003C лікарського засобу АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії **DETR003C** лікарського засобу **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ**, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, виробництва компанії **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/01).

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

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

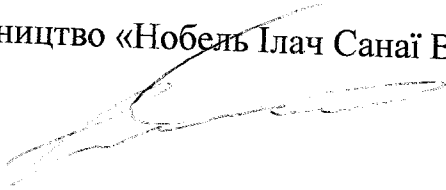
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Представництво «Нобель Ілач Санаї Ве Тіджарет А. Ш.» в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО