



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

26.08.2025 № 410-01.1/02.0/05.12-25 від На № (195)

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 **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.

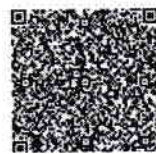
У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, **відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.**

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.

Додаток: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.08.2025 № 568-001.1/002.0/17-25 на 3 арк..

В.о.начальника служби

Наталія МУРЗАК





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

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, 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 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 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» (лист від 21.08.2025 № 9076/Д) щодо виявлення в обігу на території України серії CM2L незареєстрованого лікарського засобу WELLBUTRIN XR, 150 mg, 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu,

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

М2 Держліксслужба

№568-001.1/002.0/17-25 від 25.08.2025

002 0



арк.1

№503/02.12-25 від 26.08.2025



виробництва Glaxo Wellcome S.A., Іспанія, з маркуванням польською мовою для ринку Польщі (термін придатності 12-2026).

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:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **CM2L** незареєстрованого лікарського засобу **WELLBUTRIN XR, 150 mg, 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu**, виробництва **Glaxo Wellcome S.A., Іспанія**, з маркуванням польською мовою для ринку Польщі (фото додається).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

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

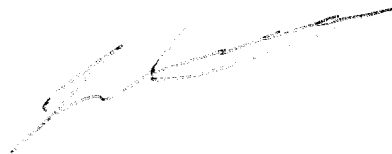
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

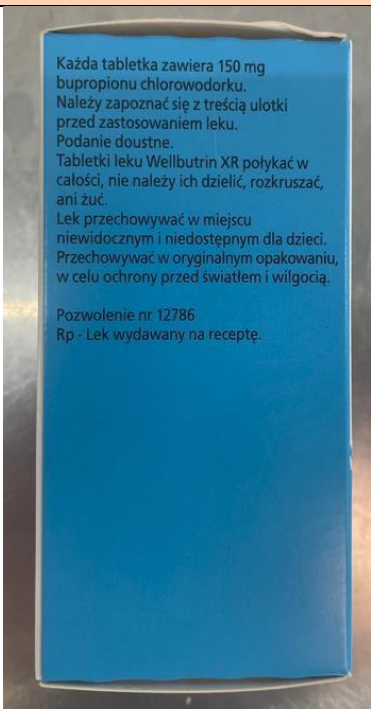
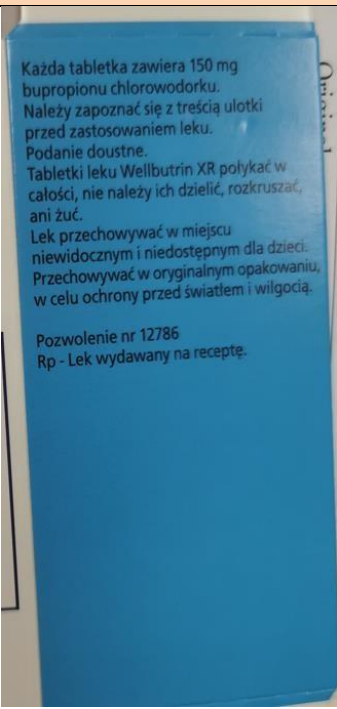
ДП «Державний експертний центр Міністерство охорони здоров'я України»;

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».

Голова



Роман ІСАЄНКО

Підозрілий зразок	Етикетка , що використовується для цього продукту
 Każda tabletką zawiera 150 mg bupropionu chlorowodoru. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie doustne. Tabletki leku Wellbutrin XR połykać w całości, nie należy ich dzielić, rozkruszać, ani żuć. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Pozwolenie nr 12786 Rp - Lek wydawany na receptę.	 Każda tabletką zawiera 150 mg bupropionu chlorowodoru. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie doustne. Tabletki leku Wellbutrin XR połykać w całości, nie należy ich dzielić, rozkruszać, ani żuć. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Pozwolenie nr 12786 Rp - Lek wydawany na receptę.
 Wellbutrin^{XR} 150 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu <i>Bupropioni hydrochloridum</i> 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg	 Wellbutrin^{XR} 150 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu <i>Bupropioni hydrochloridum</i> 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg

