



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 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, 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:

► **ENHERTU (Transtuzumab), 100 mg, ліофілізований порошок, серії 412208, з маркуванням виробника DAICHI SANKYO EUROPE GMBH**, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/379.3.0 щодо виявлення в обігу серії 412208 фальсифікованого лікарського засобу ENHERTU (Transtuzumab), 100 mg, ліофілізований порошок, з маркуванням виробника DAICHI SANKYO EUROPE GMBH (термін придатності 01/2027) /Розпорядження Держлікслужби від 21.08.2025 № 563-001.1/002.0/17-25/;

► **Albiomin 20% (200 g/l), 50 ml, розчин для інфузій, серії C23433P01, з маркуванням виробника Biotest Pharmaceuticals AG**, на підставі надходження міжнародного



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№430-01.1/02.0/05.15-25 від 21.08.2025
КЕП: Ковальчук А. П. 21.08.2025 16:07
3FAA9288358EC003040000059662B006BBBD300

повідомлення від регуляторного органу Німеччини (лист від 18.08.2025 №DE_HE_01/reasonably suspected falsification/2025/370/1) щодо виявлення в обігу серії C23433P01 фальсифікованого лікарського засобу Albiomin 20% (200 g/l), 50 ml, розчин для інфузій, з маркуванням виробника Biotest Pharma GmbH (термін придатності 28.02.2026) /Розпорядження Держлікслужби від 21.08.2025 № 564-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій 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 розпорядження 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».

В.о. начальника служби

Антоніна КОВАЛЬЧУК