



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 – Держліксслужба) 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, пунктів 3.2.2, 3.2.3 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,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЄСОМ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці, всіх серій, виробництва Аспіро Фарма Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17184/01/01), на підставі надходження інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (листи від 07.08.2025 №№ 2/805, 6/75 щодо незабезпечення гарантії якості МКЯ за показниками: «Ідентифікація. ВЕРХ», «Кількісне визначення» серії AS1250165E лікарського засобу ЄСОМ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці, виробництва Аспіро Фарма**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№409-01.1/01.0/05.15-25 від 08.08.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 08.08.2025 15:30
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

Лімітед, Індія /Розпорядження Держлікслужби від 08.08.2025 № 536-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вищевказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**, 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.

2. 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 лікарських засобів:

- серії **VКНН** лікарського засобу **Brilinta 90 mg**, з маркуванням турецькою мовою, виготовлена для ринку Туреччини;

- лікарського засобу **Crestor 20 mg**, з маркуванням іноземною мовою, виробництва **АстраЗенека АБ, Швеція**, на підставі надходження інформації від ТОВ «АстраЗенека Україна» (лист від 06.08.2025 № 449-25) щодо виявлення в обігу на території України лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 08.08.2025 № 533-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу **шляхом знищення**, 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