



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 12, 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, пунктів 3.1.1, 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. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**, мазь 10 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 010124, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/03), на підставі надходження термінового повідомлення від 01.08.2025 № 256-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 01.08.2025 № 123 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серії 010124



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№400-01.1/01.0/05.15-25 від 05.08.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 05.08.2025 11:35
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

лікарського засобу САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна /Розпорядження Держлікслужби від 04.08.2025 № 518-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **поміщення в карантин**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, серії А45008А, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/7535/01/01),** на підставі надходження інформації від ВАТ «Гедеон Ріхтер» (лист від 01.08.2025 № 560) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Сторонні домішки» (виявлення невідомої домішки) серії А45008А зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 04.08.2025 № 519-001.3/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її 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.

3. 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 з **маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD:**

– серії **L42158** фальсифікованого лікарського засобу **DYSPORT (BOTULINUM TOXIN), 150, асептично оброблений парентеральний розчин;**

– серії **H06055** фальсифікованого лікарського засобу **DYSPORT (BOTULINUM TOXIN), 500U, ліофілізований порошок;**

– серії **T02355** фальсифікованого лікарського засобу **DYSPORT (BOTULINUM TOXIN), ліофілізований порошок,** на підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Бразилії: BR/Falsificação/371.1.0, BR/Falsificação/374.1.0, BR/Falsificação/375.1.0 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 04.08.2025 № 514-001.3/002.0/17-25/.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованого** лікарського засобу:

ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA), 100 MG, ліофілізований порошок, серії 394373, з маркуванням виробника Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda, на підставі надходження повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/369.1.0 щодо виявлення в обігу серії 394373 фальсифікованого лікарського засобу ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA), 100 MG, ліофілізований порошок, з маркуванням виробника Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda /Розпорядження Держлікслужби від 04.08.2025 № 514-001.3/002.0/17-25/.

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 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