



**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 та поновлення 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 3.1.1 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,

І. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **НІФУРОКСАЗИД**, суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою у пачці, серії 070424, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (ресстраційне посвідчення № UA/11387/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області від 31.07.2025 № 209-01.1/02/06.20-25 та негативного висновку щодо якості від 31.07.2025 № 68 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№405-01.1/01.0/05.15-25 від 06.08.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 06.08.2025 10:59
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

показником «Об'єм вмісту контейнера» (менше зазначеного) серії 070424 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 05.08.2025 № 522-001.1/002.0/17-25/.

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.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 5.2 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ЦЕФИНАК®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серій KETD23004, KETD23003, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16758/01/02), на підставі позитивних результатів дослідження серій KETD23004, KETD23003 вищевказаного лікарського засобу (сертифікати аналізу від 24.07.2025 №№ 1098, 1099) /Лист Держлікслужби від 05.08.2025 № 523-001.1/002.0/17-25/.

Інші серії лікарського засобу ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16758/01/02), відповідно до розпорядження Держлікслужби про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування від 16.05.2025 № 309-001.1/002.0/17-25, листа від 20.05.2025 № 320-001.1/002.0/17-25, **залишаються забороненими до обігу**, крім серій KETD23005, KETD23006, KETD24001 (лист щодо поновлення обігу від 15.07.2025 № 462-001.1/002.0/17-25).

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листах Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 19.05.2025 № 254-01.1/02.0/05.15-25 (72) та від 20.05.2025 № 259-01.1/01.0/05.15-25 (76).

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