



**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 3.1.1, 3.1.3, 3.2.2 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, 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 лікарських засобів до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ТРИЦИТРОН ЕКСТРА, порошок для орального розчину; по 10 саше у картонній коробці, серії 030125, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/18162/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 04.08.2025 № 226-01.1/02.0/06.24-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області та негативного висновку щодо якості від 04.08.2025 № 0042 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№406-01.1/01.0/05.15-25 від 06.08.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 06.08.2025 16:28
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

невідповідності за показником «Маркування» (нечитабельність шрифту Брайля) серії 030125 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 06.08.2025 № 531-001.1/002.0/17-25/;

► **УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, серії KT0FCFJ, виробництва Байєр АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01),** на підставі повідомлення від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 05.08.2025 № 2095/7.3-25 щодо випадку смерті при застосуванні серії KT0FCFJ вищевказаного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 06.08.2025 № 529-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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:

► **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах, серії 091224, з маркуванням виробника ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/16243/01/01),** на підставі надходження інформації від ПрАТ «Біолік» (листи від 04.08.2025 № 316, від 05.08.2025 № 320) щодо серії 091224 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах, з маркуванням виробника ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/16243/01/01), яка підприємством не виготовлялась.

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 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