



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.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 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, пункту 4.3 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 18.05.2015 за № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЛІНКАС ПАСТИЛКИ**, пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії 2822093, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення № UA/9890/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони /Розпорядження Держліксслужби від 01.09.2025 № 575-001.1/002.0/17-25/.

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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№443-01.1/02.0/05.15-25 від 01.09.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 01.09.2025 16:01
3FAA9288358EC0030400000022F338006027D300

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.

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, пунктів 3.3.1, 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:

► **ПРОТЕКОН ФАСТ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30: по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, серії EGD23004B1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15396/01/01), на підставі надходження інформації від ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД» (лист від 26.08.2025 № 608/08), позитивних результатів додаткового дослідження серії EGD23004B1 лікарського засобу ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30: по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15396/01/01) за показником МКЯ «Супровідні домішки» (сертифікат аналізу від 25.08.2025 № 1304) /Лист Держлікслужби від 01.09.2025 № 576-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.04.2025 № 251-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 09.04.2025 № 189-01.1/02.0/05.15-25 (50).

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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО