



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.

I. Відповідно до листа від 04.09.2025 № 582-001.1/002.0/17-25 Держліксслужба інформує, що Постановою Шостого апеляційного адміністративного суду від 26.08.2025 у справі № 320/30280/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано ухвалу про забезпечення позову Київського окружного адміністративного суду від 18.06.2025.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.06.2025 № 355-001.1/002.0/17-25 щодо заборони реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5704/01/01) **є чинним та підлягає виконанню.**

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 лікарських засобів:

► **ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серій 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19614/01/01), на підставі надходження інформації від ТОВ «БУСТ ФАРМ» (лист від 01.09.2025 № 1320/09),**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№447-01.1/02.0/05.15-25 від 05.09.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 05.09.2025 11:19
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

позитивних результатів дослідження серій 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 зазначеного лікарського засобу (висновки щодо якості від 28.08.2025 №№ 1055-25, 1056-25, 1057-25, 1058-25, 1059-25) /Лист Держлікслужби від 04.09.2025 № 583-001.1/002.0/17-25/.

Інші серії лікарського засобу ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19614/01/01), відповідно до розпорядження Держлікслужби про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування від 12.06.2025 № 375-001.1/002.0/17-25, **залишаються забороненими до обігу.**

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 13.06.2025 № 309-01.1/01.0/05.15-25 (89).

► **ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія, (реєстраційне посвідчення № UA/20257/01/01), на підставі надходження інформації від ТОВ «БУСТ ФАРМ» (лист від 01.09.2025 № 1321/09), позитивних результатів дослідження серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140 лікарського засобу ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія, що були виготовлені з використанням активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія (висновки щодо якості від 01.09.2025 №№ 1164-25, 1060-25, 1061-25, 1062-25, 1063-25, 1064-25) /Лист Держлікслужби від 04.09.2025 № 584-001.1/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.06.2025 № 375-001.1/002.0/17-25 про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140 лікарського засобу ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія (реєстраційне посвідчення № UA/20257/01/01), що були виготовлені з використанням активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 13.06.2025 № 309-01.1/01.0/05.15-25 (89).

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