



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**

Відповідно до листа від 24.09.2025 № 662-001.1/002.0/17-25 Держлікслужба інформує, що у зв'язку з надходженням інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (листи від 17.09.2025 №№ 6/83, 2/962) щодо проведення повторного контролю якості серії 10231477 лікарського засобу КАНДІДЕРМ, крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія, Держлікслужба України вносить доповнення в розпорядження від 11.12.2024 № 11652-001.1/002.0/17-24 про заборону реалізації та застосування лікарського засобу КАНДІДЕРМ, крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/5199/01/01). **Перший абзац слід читати в новій редакції:**

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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пунктів 3.2.1, 3.2.3 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від 10.12.2024 № 53/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, інформації від уповноваженої лабораторії (листи від 23.10.2024 № 6/136, від 07.11.2024 № 2/1349, від 17.09.2025 №№ 6/83, 2/962) та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником **«Кількісне визначення. Гентаміцину сульфат»** серії 10231477 лікарського засобу КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія: **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу **КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№473-01.1/02.0/05.15-25 від 25.09.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 25.09.2025 13:56
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5199/01/01).

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 11.12.2024 № 471-01.1/02.0/05.15-24 (134).

Невиконання розпорядження 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