ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Пограничная, 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 – Держлікслужба) 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, пункту 3.2.2 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров’ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **Ambisome® (Amphotericin B), 50 mg, розчин для ін’єкцій, ампула в картонній коробці, серії 026821C, з маркуванням виробника Jubilant HollisterStier LLC, Gilead Sciences, INC,** на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 43/2025 щодо виявлення в обігу серії 026821C фальсифікованого лікарського засобу Ambisome® (Amphotericin B), 50 mg, розчин для ін’єкцій, ампула в картонній коробці (термін придатності – жовтень 2025, – жовтень 2026), з маркуванням виробника Jubilant HollisterStier LLC, Gilead Sciences, INC */Розпорядження Держлікслужби від 28.08.2025 № 571-001.1/002.0/17-25/;*

► **GLYPRESSIN® 1 mg (Terlipressin), розчин для ін’єкцій, серії S22876AA (ампула з ліофілізованим порошком), серії T01287AE (ампула для розведення, 5 мл), з**

UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№441-01.1/02.0/05.15-25 від 29.08.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 29.08.2025 15:36
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

маркуванням виробника Ferring GmbH, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 21.08.2025 № 44/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу GLYPRESSIN® 1 mg (Terlipressin), розчин для ін'єкцій, серії S22876AA (ампула з ліофілізованим порошком, термін придатності – червень 2026), серії T01287AE (ампула для розведення, 5 мл, термін придатності – січень 2027), з маркуванням виробника Ferring GmbH */Розпорядження Держлікслужби від 28.08.2025 №572-001.1/002.0/17-25/;*

► **Alacramyn® Polyvalent antivenom immunoglobulin F(ab')2 fragments, 1,8 mg, розчин для ін'єкцій, флакон в картонній коробці, серії B-4G-31, з маркуванням виробника Laboratorios Silanes, S.A. de C.V,** на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 21.08.2025 № 45/2025 щодо виявлення в обігу серії B-4G-31 незареєстрованого лікарського засобу Alacramyn® Polyvalent antivenom immunoglobulin F(ab')2 fragments, 1,8 mg, розчин для ін'єкцій, флакон в картонній коробці (термін придатності – червень 2026), з маркуванням виробника Laboratorios Silanes, S.A. de C.V */Розпорядження Держлікслужби від 28.08.2025 № 573-001.1/002.0/17-25/;*

► **BOTOX 100U (BOTULINUM TOXIN), ліофілізований порошок, серії C675C03, з маркуванням виробника ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, Ірландія,** на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/380.1.0 щодо виявлення в обігу серії C675C03 фальсифікованого лікарського засобу BOTOX 100U (BOTULINUM TOXIN), ліофілізований порошок, з маркуванням виробника ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, Ірландія */Розпорядження Держлікслужби від 29.08.2025 № 574-001.1/002.0/17-25/.*

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 06