



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](mailto: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 Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 12, 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, пункту 3.1.1 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, Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2010 № 722, 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,

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу:

► **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії 1005534, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД., Індія** (реєстраційне посвідчення №UA/16445/02/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 04.09.2025 № 232-01.2/02/06.21-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку щодо якості від 03.09.2025 № 209 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Миколаївській області  
№451-01.1/02.0/05.15-25 від 08.09.2025  
КЕП: Гальченко Ю. А. 08.09.2025 15:56  
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці шрифтом Брайля зазначені назва та дозування іншого лікарського засобу) серії 1005534 лікарського засобу ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16445/02/02) /Розпорядження Держлікслужби від 08.09.2025 № 593-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її 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.

**II.** Відповідно до листа від 08.09.2025 № 594-001.1/002.0/17-25 Держлікслужба інформує, що Постановою Шостого апеляційного адміністративного суду від 03.09.2025 у справі № 320/24751/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано ухвалу про забезпечення позову Київського окружного адміністративного суду від 21.05.2025.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.05.2025 № 303-001.1/002.0/17-25 щодо заборони реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АМФОЛПІ, 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**.

Невиконання розпорядження Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

### **III. На заміну листа від 01.09.2025 № 576-001.1/002.0/17-25.**

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, **всіх серій**, виробництва Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 08.09.2025 №595-001.1/002.0/17-25/.

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 всіх серій 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), **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».***

**Начальник служби**

**Юрій ГАЛЬЧЕНКО**