



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 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, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України,

- ▶ PREGABALIN MYLAN 150 mg, серії 8182241, виробництва Mylan, France,
- ▶ PREGABALIN 150 mg, серії MT4626, виробництва Sandoz,
- ▶ PREGABALIN 150 mg, серії 4R00197, виробництва Zentiva,

на підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№ 331-01.1/02.0/06.14-25, 403-01.1/02.0/06.14-25, 407-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№484-01.1/02.0/05.15-25 від 30.09.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 30.09.2025 15:32
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 26.09.2025 № 674-001.1/002.0/17-25/;

► **GLUCOPHAGE 500 mg, серії E216662, виробництва Merck Sante, France;**

► **GLUCOPHAGE 1000 mg, таблетки, серій E216825, E217304, виробництва Merck Sante, France,** на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №№ 582-01.1/02.0/06.14-25, 458-01.1/02.0/06.14-25, 491-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 26.09.2025 № 675-001.1/002.0/17-25/;

► **SABRIL 500 mg, серій 3037C, 4006C, виробництва PATHEON FRANCE, France,** на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №№ 448-01.1/02.0/06.14-25, 466-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 29.09.2025 № 677-001.1/002.0/17-25/;

► **DEPAKINE CHRONO 300 mg, серій FA4525, FA4526, виробництва SANOFI-AVENTIS FRANCE;**

► **DEPAKINE CHRONO 500 mg, серій 4R710, FA4780, FA4371, FA4370, FA5211 виробництва Sanofi Winthrop Industrie, France;**

► **DEPAKINE 150 ml, серії 682, виробництва Sanofi Winthrop Industrie,** на підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№ 292-01.1/02.0/06.14-25, 293-01.1/02.0/06.14-25, 304-01.1/02.0/06.14-25, 317-01.1/02.0/06.14-25, 343-01.1/02.0/06.14-25, 346-01.1/02.0/06.14-25, 347-01.1/02.0/06.14-25, від 17.09.2025 № 629-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 29.09.2025 № 678-001.1/002.0/17-25/;

► **DOSTINEX 0,5 mg, серій MA3339, LP4963, виробництва Pfizer Italia S.r.l,** на підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 789-01.2/02.0/06.14-25, 788-01.2/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 29.09.2025 № 680-001.1/002.0/17-25/;

► **DANAZOL 200 mg, серій 1018491, 1024441, 1018481, виробництва Polfarmex S.A., Poland,** на підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 780-01.2/02.0/06.14-25, 786-01.2/02.0/06.14-25, 773-01.2/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 29.09.2025 № 681-001.1/002.0/17-25/;

► **LITALIR 500 mg, серій 4J07446, 4J07447, 4J07448, виробництва Aca Müller/Adag Pharma, Germany,** на підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№ 368-01.1/02.0/06.14-25, 396-01.1/02.0/06.14-25, від 19.09.2025 № 664-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 29.09.2025 № 682-001.1/002.0/17-25/;

► **MIRZATEN 15 mg, серій DE5977, DE3514, виробництва KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia;**

► **MIRZATEN 30 mg, серій DF2765, DF2712 виробництва KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia;**

► **MIRZATEN 45 mg, серій DE6357, DE6359, виробництва KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia,** на підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 № 294-01.1/02.0/06.14-25, від 22.09.2025 №№ 768-01.2/02.0/06.14-25, 755-01.2/02.0/06.14-25, 760-01.2/02.0/06.14-25, від 17.09.2025 № 602-01.1/02.0/06.14-25 від 23.09.2025 № 796-01.2/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 30.09.2025 № 685-001.1/002.0/17-25/;

► **TOPOMAX 25 mg, серій 24BQ338, 24CQ391, виробництва Janssen;**

► **TOPOMAX 50 mg, серії 24FQ205, виробництва Janssen,** на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №№ 451-01.1/02.0/06.14-25, 450-01.1/02.0/06.14-25,

486-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 30.09.2025 № 686-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень 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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО