



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 – Держлікслужба) заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

І. 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, пункту 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, ,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці, серії DBKY001B, виробництва НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/11583/01/02), на підставі надходження інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області (термінове повідомлення від 05.09.2025 № 356-01.1/03/06.04-25), Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (термінове повідомлення від 03.09.2025 № 450-01.2/03.0/06.11-25, негативний висновок про якість від 03.09.2025 № 64168/25/10), листа від 06.09.2025 № 49 компанії «НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.» /Розпорядження Держлікслужби від 10.09.2025 № 603-001.1/002.0/17-25/.**

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



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№454-01.1/02.0/05.15-25 від 11.09.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 11.09.2025 09:56
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, 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. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

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, пунктів 3.3.1, 5.1 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:

► **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, серії 4128А, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01),** У зв'язку з надходженням до Держлікслужби інформації від Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» (лист від 13.06.2025 № 3774) щодо можливості поновлення обігу серії 4128А лікарського засобу **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01),** на підставі позитивних результатів дослідження зазначеної серії лікарського засобу (сертифікати аналізу від 29.08.2025 №830/80725, від 04.09.2025 № 1357) /Лист Держлікслужби від 10.09.2025 № 602-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.03.2025 № 180-001.3/002.0/17-25 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 4128А лікарського засобу **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01),** **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 12.03.2025 143-01.1/02.0/05.15-25 (34).

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 06