



**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 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, 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:

► **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 020425, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення № 193-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 28.08.2025 № 206 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (вторинна упаковка не відповідає затвердженому тексту маркування) серії 020425 лікарського засобу САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична**



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№455-01.1/02.0/05.15-25 від 11.09.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 11.09.2025 15:42
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 11.09.2025 № 604-001.1/002.0/17-25/.

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.

Невиконання розпорядження Держліксслужби 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, п. 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 лікарських засобів:

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонні) № 24:** по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці, серії HL24005, виробництва компанії Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3107/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки серії HL24005 лікарського засобу ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонні) № 24: по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці, виробництва компанії Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (висновок щодо якості від 04.09.2025 № 1355-25), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 01.08.2025 № 507-001.3/002.0/17-25 /Лист Держліксслужби від 11.09.2025 № 605-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2025 № 173-001.3/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії HL24005 лікарського засобу ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонні) № 24: по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці, виробництва компанії Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3107/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 07.03.2025 № 128-01.1/01.0/05.15-25 (32);

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) № 24:** по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в коробці, серії ME24006, виробництва компанії Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3108/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки серії ME24006 лікарського засобу ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) № 24: по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в коробці, виробництва компанії Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (висновок щодо якості від 04.09.2025 № 1357-25), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 12.08.2025 № 547-001.1/002.0/17-25 /Лист Держліксслужби від 11.09.2025 № 606-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2025 № 175-001.3/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії ME24006 лікарського засобу ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники

(М'ятно-Евкалиптові) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3108/01/01), відкликається.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 07.03.2025 № 128-01.1/01.0/05.15-25 (32);

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ**, льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці, серії OR24004, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3109/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки серії OR24004 лікарського засобу **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ**, льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (висновок щодо якості від 04.09.2025 № 1356-25), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 01.08.2025 № 505-001.3/002.0/17-25 /Лист Держлікслужби від 11.09.2025 № 605-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2025 № 174-001.3/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії OR24004 лікарського засобу **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ**, льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3109/01/01), відкликається.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 07.03.2025 № 128-01.1/01.0/05.15-25 (32).

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