



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.

І. 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 3.2.1 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ЦЕФИНАК®**, порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серії KCSB24001, виробництва Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія (№ UA/16758/02/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 12.09.2025 № 471-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Опис» (різний колір порошку та відновленої суспензії у флаконах однієї серії), «Кількісне визначення» (занижений), «Однорідність дозованих одиниць» (завищений) серії KCSB24001 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 16.09.2025 № 632-001.1/002.0/17-25/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№459-01.1/01.0/05.15-25 від 16.09.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 16.09.2025 16:48
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

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

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, п. 3.3.2 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:

► **УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, серії КТ0FCFJ, виробництва Байер АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серії КТ0FCFJ лікарського засобу УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, виробництва Байер АГ, Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01 (сертифікати аналізу від 04.09.2025 №№ 1359, 1363; від 12.09.2025 № 1383) /Лист Держлікслужби від 16.09.2025 № 634-001.1/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.08.2025 № 529-001.1/002.0/17-25 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування серії КТ0FCFJ лікарського засобу УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, виробництва Байер АГ, Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01, **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 06.08.2025 № 406-01.1/01.0/05.15-25 (129).

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