



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 обігу лікарських засобів.

I. 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 за якістю 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, 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,

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 загрозу життю та здоров'ю населення **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованих** лікарських засобів:

► **DYSPORT® 500 U, розчин для ін'єкцій, флакон у картонній коробці, серій U18547, P08190, з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 03.09.2025 № 53/2025 щодо виявлення в обігу серій U18547, P08190 фальсифікованого лікарського засобу DYSPORT® 500 U (clostridium botulinum type A toxin), розчин для ін'єкцій, флакон у картонній коробці, з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd /Розпорядження Держлікслужби від 16.09.2025 № 633-2025/17-25/;**



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№460-01.1/02.0/05.15-25 від 17.09.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 17.09.2025 10:37
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

► **OPDIVO 40mg/4ml, серії ACS1603, Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions**, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/381.1.0 щодо виявлення в обігу серії ACS1603 фальсифікованого лікарського засобу OPDIVO 40mg/4ml, Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions /Розпорядження Держлікслужби від 16.09.2025 № 631-001.1/002.0/17-25/;

► **MOUNJARO® (tirzepatida), 15 mg/ml, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серії 08 2024, з маркуванням виробника Razão Social - BSP PHARMACEUTICALS S.P.A**, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/Falsificação/382.1.0 щодо виявлення в обігу серії 08 2024 фальсифікованого лікарського засобу MOUNJARO® (tirzepatida), 15 mg/ml, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму (термін придатності 08.2026), з маркуванням виробника Razão Social - BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. /Розпорядження Держлікслужби від 16.09.2025 № 630-001.1/002.0/17-25/.

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

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО