



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,

1. на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області та 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 лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України:

► **LAMITRIN 50 mg серії 7EP1 виробництва GlaxoSmithKline;**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№515-01.1/02.0/05.15-25 від 20.10.2025
КЕП: Ковальчук А. П. 20.10.2025 09:08
3FAA9288358EC0030400000059662B006BBBD300

► **LAMITRIN 100 mg** серії **CJM1** виробництва **GlaxoSmithKline** на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №№ 527-01.1/02.0/06.14-25, 546-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 16.10.2025 № 841-001.1/002.0/17-25/.

2. на підставі надходження термінового повідомлення від 14.10.2025 № 280-01.1/02/06.20-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного сертифікату аналізу від 10.10.2025 № 1595 уповноваженої лабораторії за показником **«Кількісне визначення: Диклофенаку натрію в таблетці; Диклофенаку натрію в таблетці від заявленої кількості» (занижений)**

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу

ДОЛОКС РЕТАРД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці, серії **PAU25004** виробництва **Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»), Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3939/02/01)** /Розпорядження Держлікслужби від 16.10.2025 № 840-001.1/002.0/17-25/.

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».

В.о. начальника служби

Антоніна КОВАЛЬЧУК