



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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№497-01.1/01.0/05.15-25 від 07.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 07.10.2025 17:00
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

► **APEXXNAR R, серії HK5022 виробництва Pfizer**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 239-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 732-001.1/002.0/17-25/;

► **ALTUZAN R, 400 mg, серії 30033571, виробництва Roche**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 253-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 741-001.1/002.0/17-25/;

► **WEGOVY 2,4 mg, серії RP5P493 виробництва Novo Nordisk**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 254-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 742-001.1/002.0/17-25/;

► **YUFLYMA 40 mg, серії 4LAT10T13, виробництва Celltrion**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 258-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 743-001.1/002.0/17-25/;

► **THEROGEN R 0,9 mg, серії EW3343 виробництва Genzyme Ireland Limited**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 256-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 744-001.1/002.0/17-25/;

► **FLUDARABIN SANDOZ, 25 mg, серії 108070, виробництва SANDOZ**, на підставі надходження термінового повідомлення від 19.09.2025 № 652-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 745-001.1/002.0/17-25/;

► **TYPHIM Vi, серій X2A441V, X2A4433V виробництва Sanofi**, на підставі надходження термінових повідомлень від 11.09.2025 №№ 250-01.1/02.0/06.14-25, 255-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 746-001.1/002.0/17-25/;

► **BLEOMADAC 15000IU, серії E220225D, виробництва Medac GmbH Nemecko**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 247-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 07.10.2025 № 747-001.1/002.0/17-25/;

► **BCG-MEDAC, серії E240689C, виробництва Medac GmbH Nemecko**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 252-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 07.10.2025 № 748-001.1/002.0/17-25/;

► **LUCITRAM, 2 mg № 30, серії TM241102, виробництва Balaji Pharma**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 249-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 07.10.2025 № 749-001.1/002.0/17-25/;

► **ENHERTU 100 mg, серії 412761 виробництва Daiichi Sankyo**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 241-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держліксслужби від 06.10.2025 № 717-001.1/002.0/17-25/;

► **SIMPONI, 50 mg, серії 23B011MA, виробництва Merck Sharp Donme, Turkey**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 244-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держліксслужби від 07.10.2025 № 750-001.1/002.0/17-25/.

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 Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО