



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, 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 3.1.1 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 (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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського:

► **ГОФЕН 200, капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці, виробництва Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення № UA/13624/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 03.10.2025 № 690-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності за показником «Маркування» (інформація, що нанесена шрифтом Брайля, є нечитабельною) серії 25D22M1 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 07.10.2025 № 757-001.1/002.0/17-25/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів,



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№498-01.1/01.0/05.15-25 від 07.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 07.10.2025 17:19
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

перевірити наявність вказаної 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.

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **АБ'ЮФЕН**, таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії 24106, виробництва Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція (реєстраційне посвідчення № UA/5702/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 01.10.2025 № 226-01.1/02.0/06.25-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області та негативного висновку щодо якості від 23.09.2025 № 96-Ч Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (краї таблеток вищерблені) серії 24106 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 740-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, 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 розпоряджень 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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО