



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,

► **RILUZOL 50 mg, серій 0060424, 0050424, виробництва PRO.MED.CS PRAHA a.s.,** на підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 765-01.2/02.0/06.14-25, 779-01.2/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держліксслужби від 03.10.2025 № 706-001.1/002.0/17-25/;

► **VELAXIN 37,5 mg, серій M5:**



2Є1023, M55A0624 виробництва EGIS;

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№494-01.1/01.0/05.15-25 від 07.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 07.10.2025 11:34
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

► **VELAXIN 75 mg, серій A31A0824, N45A0624, N12B0524, M97A0424, 3591B0724** виробництва Egis, Hungari;

► **VELAXIN 150 mg, серії P33A0923, виробництва Egis, Hungari**, на підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 769-01.2/02.0/06.14-25, 781-01.2/02.0/06.14-25, 782-01.2/02.0/06.14-25, від 12.09.2025 №№ 369-01.1/02.0/06.14-25, 355-01.1/02.0/06.14-25, 397-01.1/02.0/06.14-25, 315-01.1/02.0/06.14-25, 310-01.1/02.0/06.14-25, 330-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 707-001.1/002.0/17-25/;

► **NORMEG 250 mg, серії 3030724, виробництва Zentiva k.s.;**

► **NORMEG 500 mg, серії 3100124, 3260324, виробництва Zentiva;**

► **NORMEG 1000 mg, серії 3510225, 3620324, виробництва Zentiva, Chekhiya**, на підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 № 319-01.1/02.0/06.14-25, від 22.09.2025 №№ 762-01.2/02.0/06.14-25, 772-01.2/02.0/06.14-25, від 12.09.2025 №№ 360-01.1/02.0/06.14-25, 392-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 708-001.1/002.0/17-25/;

► **RISPOLEPT CONSTA R 25 mg, proszek i rozpuszczalnik, серії PJSK000, виробництва Janssen-Cilag International NV, Belgia;**

► **RISPOLEPT 4 mg, серії NCL5Q00, виробництва JANSSEN**, на підставі надходження термінових повідомлень від 10.09.2025 № 187-01.1/02.0/06.14-25, від 19.09.2025 № 703-01.2/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 710-001.1/002.0/17-25/;

► **DULSEVIA 30 mg, серії SN6768, SN5591, виробництва KRKA D.D.;**

► **DULSEVIA 60 mg, серії SN3842, виробництва KRKA D.D.**, на підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 784-01.2/02.0/06.14-25, 787-01.2/02.0/06.14-25, 764-01.2/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 711-001.1/002.0/17-25/;

► **HUMIRA PEN, 40 mg/0,4 ml Ekjeksiyonluk, серії 1271479, виробництва Vetter Farma-Fertigung GmbH;**

► **HUMIRA PEN, 40 mg, серії 1266933, виробництва AbbVie Biotechnology GmbH**, на підставі надходження термінових повідомлень від 10.09.2025 № 189-01.1/02.0/06.14-25, від 12.09.2025 № 305-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 713-001.1/002.0/17-25/;

► **TRULICITY R, 0,75 mg, oldatos injekcio, серії LYXG44D, виробництва Eli Lilly Nederland;**

► **TRULICITY R, 1,5 mg, injekcny roztok, серії D790273E, D767561H, виробництва Eli Lilly Nederland;**

► **TRULICITY R, 1,5 mg, oldatos injekcio, серії D797683L, D796047G, LYX164D, виробництва Eli Lilly Nederland**, на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 №№ 203-01.1.1/02.0/06.14-25, 205-01.1/02.0/06.14-25, 206-01.1/02.0/06.14-25, 204-01.1/02.0/06.14-25, 202-01.1/02.0/06.14-25, 201-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 714-001.1/002.0/17-25/;

► **SAXENDA R, 6 mg/ml, серії PP5N015, виробництва Novo Nordisk a/s, Dania**, на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 207-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 715-001.1/002.0/17-25/;

- ▶ **RAPAMUNE 1 mg, серій HW5405, LN2431, виробництва Pfizer Inc.;**
- ▶ **RAPAMUNE 1 mg/ml, roztvor, серії CTSWV, виробництва Pfizer Europe, Belgium;**
- ▶ **RAPAMUNE 2 mg, серії LF5260, виробництва Pfizer,** на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 № 590-01.1/02.0/06.14-25, від 19.09.2025 № 694-01.1/02.0/06.14-25, від 10.09.2025 № 188-01.1/02.0/06.14-25, від 16.09.2025 № 539-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 03.10.2025 № 716-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **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 Держлікслужби від 06.10.2025 № 717-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **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 Держлікслужби від 06.10.2025 № 717-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **ZAVEDOS, 1 mg, серії GW2376,** на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 240-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 718-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **INFANRIX IPV+HIB, серій A20CB629B, A20CB619C, виробництва GlaxoSmithKline, Belgium,** на підставі надходження термінових повідомлень від 11.09.2025 №№ 238-01.1/02.0/06.14-25, 246-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 719-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **AVAXIM 160U, серій W36973V, W3C363V, виробництва Sanofi Pasteur,** на підставі надходження термінових повідомлень від 11.09.2025 №№ 243-01.1/02.0/06.14-25, 245-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 720-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **PREVENAR 13 R, injekcni suspense, серії HD6347, виробництва Pfizer Europe,** на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 210-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 721-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **SANDOSTATIN R LAR R, 30 mg, серії 376607, виробництва Novartis Hungaria,** на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 208-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 722-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **HUMULIN R, 100 j.m./ml № 5, серії D618349M, виробництва Eli Lilly Nederland B.V., Holandia,** на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 190-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 723-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **CARFILZOMIB FOR INJECTION CARFILNAT R, 60 mg, серії JD40824008, виробництва Natco Pharma Limited,** на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 209-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 724-001.1/002.0/17-25/;
- ▶ **HEXACIMA, серії W3C431V, виробництва Sanofi Pasteur, France,** на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 233-01.1/02.0/06.14-25 від

Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 725-001.1/002.0/17-25/;

► **BEXSERO, серії АНВХD96AA, виробництва GSK Services**, на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 234-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 726-001.1/002.0/17-25/;

► **STELARA, 45 mg, серії MIS1WMM, виробництва Janssen-Cilag SpA**, на підставі надходження термінового повідомлення від 11.09.2025 № 242-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 728-001.1/002.0/17-25/;

► **FSME-IMMUN JUNIOR szuszpenzios injekcio, серії LW1836, виробництва Pfizer ;**

► **FSME-IMMUN felnotteknék szuszpenzios., серій HG2662, LW4090, виробництва Pfizer**, на підставі надходження термінових повідомлень від 10.09.2025 №№ 229-01.1/02.0/06.14-25, 231-01.1/02.0/06.14-25, 232-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 730-001.1/002.0/17-25/;

► **BOOSTRIX 0,5 ml, серії AC37B434AA, виробництва GlaxoSmithKline Belgia**, на підставі надходження термінового повідомлення від 10.09.2025 № 230-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2025 № 731-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження 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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО