



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.

I. 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 3.2.1 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 засобу:

► **ЕНЗИСТАЛ®**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці, всіх серій, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2874/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 07.10.2025 № № 693-01.1/03.0/06.10-25, 697-01.1/03.0/06.10-25, 695-01.1/03.0/06.10-25, 696-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативних сертифікатів аналізу від 03.10.2025 № № 1548, 1550, 1549, 1551 від уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «**Кількісне визначення Панкреатин. Ліпаза**» (занижений) серій



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№504-01.1/01.0/05.15-25 від 10.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 10.10.2025 09:50
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

CPP2M001, CPP2M002, CPP2M003, CPP2M004 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 09.10.2025 № 798-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його 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. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **РАПІМАКС**, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, серії 2362001, виробництва Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, (реєстраційне посвідчення UA/10268/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 03.10.2025 № 236-01.1/02.0/06.25-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області та негативного висновку щодо якості від 30.09.2025 № 118-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 «Маркування» (на вторинній упаковці не зазначені дані: номер серії, дата виготовлення, придатний до) серії 2362001 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 08.10.2025 № 780-001.1/002.0/17-25/.

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.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.2.1, 5.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ** лікарського засобу:

► **ЕНАТ 400**, капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці, **всіх серій**, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані

Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення UA/9439/01/01), на підставі надходження інформації від ТОВ «Мега Лайфсайенсіз» (лист від 08.10.2025 № 315-25), позитивних результатів додаткового дослідження серії 23K20C4 лікарського засобу ЕНАТ 400, капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (сертифікат аналізу від 09.09.2025 № 1375), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 06.10.2025 № 733-001.1/002.0/17-25 /Лист Держлікслужби від 09.10.2025 № 799-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 24.12.2024 № 12223-001.1/002.0/17-24 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ЕНАТ 400, капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення UA/9439/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу зазначених лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 25.12.2024 № 489-01.1/02.0/05.15-24 (140).

III. У зв'язку з технічною помилкою вноситься уточнення до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 07.10.2025 № 498-01.1/01.0/05.15-25 (170), а саме абзац перший пункту 1 читати: **«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, серії 25D22M1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення № UA/13624/01/01)».

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