



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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. 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, п. 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 від 30.01.2012 за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, 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 від 26.11.2014 № 1515/26, 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 загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованих** лікарських засобів:

► **HUMALOG® MIX 25®, ін'єкційна суспензія, 100 МО/мл, 10 мл у флаконі № 1, у коробці, серій D709739A, D711733A, D723069C, D669594A, D709740E, D711757C, D483156A, D513762C, з маркуванням виробника Eli Lilly Compania de Mexico, S.A. de C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 22.09.2025 № 57/2025 щодо виявлення в обігу серій D709739A, D711733A, D723069C, D669594A, D709740E, D711757C, D483156A, D513762C фальсифікованого лікарського засобу HUMALOG® MIX 25®, ін'єкційна суспензія, 100 МО/мл, 10 мл у флаконі № 1, у коробці, з маркуванням виробника Eli Lilly Compania de Mexico, S.A. de C.V. /Розпорядження Держліксслужби від 02.10.2025 № 698-001.1/002.0/17-25/;**

► **JANUVIA® 50 mg, таблетки № 28 у картонній коробці, серії W010808, з маркуванням виробника MERCK**



ФОНМЕ COMERCIALIZADORA S. DE
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№490-01.1/02.0/05.15-25 від 03.10.2025
КЕП: Ковальчук А. П. 03.10.2025 15:44
3FAA9288358EC003040000059662B006BBBD300

R.L.DE C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 18.09.2025 № 54/2025 щодо виявлення в обігу серії W010808 фальсифікованого лікарського засобу JANUVIA® 50 mg, таблетки № 28 у картонній коробці, з маркуванням виробника MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA S. DE R.L.DE C.V. /Розпорядження Держлікслужби від 02.10.2025 № 700-001.1/002.0/17-25/;

► **ASPIRINA PROTEC® 100 mg (Acetylsalicylic acid)**, таблетки № 28 у картонній коробці, серії BT18397, з маркуванням виробника Bayer Bitterfeld GmbH, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 18.09.2025 № 55/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 02.10.2025 № 701-001.1/002.0/17-25/;

► **CAFIASPIRINA® 500 mg/30 mg, (Acetylsalicylic Acid/Caffeine)**, таблетки № 40 у картонній коробці, серії X250, з маркуванням виробника Bayer de Mexico, S.A. de C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 18.09.2025 № 55/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 02.10.2025 № 701-001.1/002.0/17-25/;

► **CAFIASPIRINA® 500 mg/30 mg, (Acetylsalicylic Acid/Caffeine)**, таблетки № 100 у картонній коробці, серії X25C81, з маркуванням виробника Bayer de Mexico, S.A. de C.V., на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 18.09.2025 № 55/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 02.10.2025 № 701-001.1/002.0/17-25/.

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.

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 3.3.1, 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ТАЛЗЕННА**, капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці, серії 2308531, виробництва Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/18590/01/02), на підставі отримання позитивних результатів додаткового дослідження серії 2308531 лікарського засобу ТАЛЗЕННА, капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці, виробництва Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (висновок щодо якості від 26.09.2025 № 951-25) /Лист Держлікслужби від 02.10.2025 № 705-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.01.2024 № 71-001.1/002.0/17-24 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії 2308531 лікарського засобу ТАЛЗЕННА, капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці, виробництва Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/18590/01/02), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 03.01.2024 № 8-01.1/02/05.15-24 (3).

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».

В.о. начальника служби

Антоніна КОВАЛЬЧУК