



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, 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, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозилися 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 ввозилися на територію України:

► **OLANZAPIN TEVA, 5 mg, серій 1160924, 1130624, 1080424, виробництва Teva Pharmaceuticals**, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозилися на територію України, на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №№ 471-01.1/02.0/06.14-25, 473-01.1/02.0/06.14-25, 496-01.1/02.0/06.14-25, від 08.10.2025 №№ 847-01.1/02.0/06.14-25, 848-01.1/02.0/06.14-25, 849-01.1/02.0/06.14-25 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 /Розпорядження Держліксслужби від 24.10.2025 № 906-001.1/002.0/17-25/;



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№529-01.1/02.0/05.15-25 від 31.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 31.10.2025 13:57
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

► **OLANZAPIN TEVA 10 mg, серії 3170624, 3260924, 3020225, виробництва Teva Pharmaceuticals**, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозилися на територію України, на підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №№ 471-01.1/02.0/06.14-25, 473-01.1/02.0/06.14-25, 496-01.1/02.0/06.14-25, від 08.10.2025 №№ 847-01.1/02.0/06.14-25, 848-01.1/02.0/06.14-25, 849-01.1/02.0/06.14-25 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 /Розпорядження Держлікслужби від 24.10.2025 № 906-001.1/002.0/17-25/;

► **Hyrimoz® 40 mg (adalimumab), серії PH9699 виробництва Сандоз ГмбХ, Австрія**, з маркуванням польською мовою, виробленої для ринку Польщі, що офіційно не ввозилася на територію України, на підставі листа ТОВ «Сандоз Україна» від 25.09.2025 № 679/2025 щодо виявлення в обігу на території України серії PH9699 лікарського засобу Hyrimoz® 40 mg (adalimumab), виробництва Сандоз ГмбХ, Австрія з маркуванням польською мовою, виробленої для ринку Польщі, що офіційно не ввозилася на територію України /Розпорядження Держлікслужби від 24.10.2025 № 910-001.1/002.0/17-25/;

► **ACC100 (acetylcysteine), порошок для орального розчину 100 мг, серії MT7201, виробництва Гексал АГ, Німеччина**, на підставі листів ТОВ «Сандоз Україна» від 25.09.2025 №№ 680/2025, 678/2025 щодо виявлення в обігу на території України лікарських засобів, з маркуванням румунською мовою, вироблених для ринку Молдови /Розпорядження Держлікслужби від 24.10.2025 № 911-001.1/002.0/17-25/;

► **Linex Forte, капсули № 28, серії PB4679, NS1978, NN8747, виробництва Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія**, на підставі листів ТОВ «Сандоз Україна» від 25.09.2025 №№ 680/2025, 678/2025 щодо виявлення в обігу на території України лікарських засобів, з маркуванням румунською мовою, вироблених для ринку Молдови /Розпорядження Держлікслужби від 24.10.2025 № 911-001.1/002.0/17-25/.

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 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.

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, п. 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 лікарських засобів:

► **СУПРІЛЕКС®, таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці, серії 1005671, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/9162/01/01)**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1005671 лікарського засобу СУПРІЛЕКС®, таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці, виробництва КУСУМ

ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/9162/01/01 (висновок щодо якості № 1221-25) /Лист Держлікслужби від 24.10.2025 № 908-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.06.2025 № 401-001.3/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії 1005671 лікарського засобу СУПРІЛЕКС®, таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/9162/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 20.06.2025 № 319-01.1/02.0/05.15-25 (91).

► **ЛЕВОМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 в картонній упаковці, серії ELN24001A, виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/8637/01/02), на підставі надходження інформації від ТОВ «МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД» (лист від 02.10.2025 № 1026), позитивних результатів додаткового дослідження серії ELN24001A лікарського засобу ЛЕВОМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 в картонній упаковці, виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/8637/01/02 (висновок щодо якості від 21.10.2025 № 0075) /Лист Держлікслужби від 24.10.2025 № 909-001.1/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.02.2025 № 104-001.3/002.0/17-25 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії ELN24001A лікарського засобу ЛЕВОМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 в картонній упаковці, виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/8637/01/02), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 20.02.2025 № 100-01.1/02.0/05.15-25 (23).

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