



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 3.1.2, 3.1.3 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. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **АКТИЛІЗЕ®**, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50 мл у картонній коробці, серії 501549 виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № _____)



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№557-01.1/01.0/05.15-25 від 14.11.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 14.11.2025 16:43
382367105294AF9704000005A830000FF093803

повідомлення від 13.11.2025 № 2/04-02 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо летального випадку при застосуванні серії 501549 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 14.11.2025 № 966-001.1/002.0/17-25/.

► **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ**, суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл; по 2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці, серії 0613125, виробництва «ГЕНЕТИК С.П.А.», Італія (реєстраційне посвідчення № UA/17798/01/02), на підставі надходження термінового повідомлення від 11.11.2025 № 606-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 11.11.2025 № 50486/25/10 стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (відсутність маркування на окремих одиницях первинної упаковки) серії 0613125 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 14.11.2025 № 968-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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 Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО