



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, 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пунктів 1.4.2., 3.2.2, 3.2.3 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу, що має ознаки фальсифікованого лікарського засобу:

► **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД**, рідина або кристали (субстанція) у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування, серії 091250521М, виробництва Хубей Ксінгфа Кемікалс Груп Ко., Лтд, Китай (реєстраційне посвідчення № UA/18037/01/01), що має ознаки фальсифікованого лікарського засобу, на підставі надходження листа заявника (власника реєстраційного посвідчення) ТОВ «Вітек-Фарм» від 22.10.2025 № 1-2210 стосовно серії 091250521М лікарського засобу ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, рідина або кристали (субстанція) у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування, виробництва Хубей Ксінгфа Кемікалс Груп Ко., Лтд, Китай (реєстраційне посвідчення № UA/18037/01/01), що має ознаки фальсифікованого лікарського засобу, а саме: сертифікат аналізу виробника та маркування не відповідають методам контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/18037/01/01 /Розпорядження Держліксслужби від 28.10.2025 № 922-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, п



вання даного розпорядження перевірити
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№531-01.1/02.0/05.15-25 від 31.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 31.10.2025 15:38
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

наявність вказаних серій лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику/виробнику**, 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.

2. З метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування неякісних лікарських засобів:

► **COLDRIF, серії SR-13, виробництва Sresan Pharmaceutical** (термін придатності 04/2027), на підставі надходження Міжнародного повідомлення від Всесвітньої організації охорони здоров'я від 13.10.2025 Ref. RPQ/REG/ISF/Alert № 5/2025 щодо виявлення в обігу на території Індії неякісних лікарських засобів, що містять неприпустимі кількості етиленгліколю в якості забруднюючої речовини /Розпорядження Держлікслужби від 28.10.2025 № 920-001.1/002.0/17-25/;

► **RESPIFRESH TR, серії R01GL2523, виробництва Rednex Pharmaceutical Pvt Ltd** (термін придатності 12/2026), на підставі надходження Міжнародного повідомлення від Всесвітньої організації охорони здоров'я від 13.10.2025 Ref. RPQ/REG/ISF/Alert № 5/2025 щодо виявлення в обігу на території Індії неякісних лікарських засобів, що містять неприпустимі кількості етиленгліколю в якості забруднюючої речовини /Розпорядження Держлікслужби від 28.10.2025 № 920-001.1/002.0/17-25/;

► **RELIFE, серії LSL25160, виробництва Share Pharma Pvt Ltd.** (термін придатності 12/2026), на підставі надходження Міжнародного повідомлення від Всесвітньої організації охорони здоров'я від 13.10.2025 Ref. RPQ/REG/ISF/Alert № 5/2025 щодо виявлення в обігу на території Індії неякісних лікарських засобів, що містять неприпустимі кількості етиленгліколю в якості забруднюючої речовини /Розпорядження Держлікслужби від 28.10.2025 № 920-001.1/002.0/17-25/.

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 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.

II. 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.1.1 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **ЕРГОС®, таблетки по 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці, серій 010225, 040325, виробництва ТОВ «Фармацевтична фірма «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6666/01/02),** на підставі надходження термінових повідомлень від 20.10.2025 № № 239-01.1/02.0/06.17-25, 240-01.1/02.0/06.17-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативних висновків щодо якості від 17.10.2025 №№ 134, 203 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Упаковка» (інструкція) серій 010225, 040325 лікарського засобу ЕРГОС®, таблетки по 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці, виробництва ТОВ «Фармацевтична фірма «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6666/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 28.10.2025 № 930-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження, 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 розпорядження Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

III. 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ЄСОМ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці, всіх серій, виробництва Аспіро Фарма Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/17184/01/01),** підставі надходження інформації від Представництва компанії «Гетеро Лабз Лімітед» (лист від 17.10.2025 № 657) щодо внесення змін до методів контролю якості, позитивних результатів дослідження серій AS1250165E, AS1240328B лікарського засобу ЄСОМ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці, виробництва Аспіро Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення UA/17184/01/01 (сертифікати аналізу від 16.10.2025 №№ 1620, 1618) /Лист Держлікслужби від 28.10.2025 № 914-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.08.2025 № 536-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ЄСОМ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці, виробництва Аспіро Фарма Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/17184/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 08.08.2025 № 409-01.1/01.0/05.15-25 (130).

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