



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](mailto: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.

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, 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 (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 роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 № 1515/26,

1. 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:

► **MOUNJARO (TIRZEPATDE), 15 mg/dose, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серій D838888, D838858, з маркуванням виробника ELI LILLY S.A., на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/Falsificação/395.1.0 щодо виявлення в обігу серій D838888, D838858 фальсифікованого лікарського засобу MOUNJARO (TIRZEPATDE), 15 mg/dose, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму (термін придатності 08/2026), з маркуванням виробника ELI LILLY S.A. /Розпорядження Держліксслужби від 31.10.2025 № 931-001.1/002.0/17-25/;**

► **RYBELSUS (SEMAGLUTIDE), 7, таблетки № 30, серії N088499, з маркуванням виробника NOVO NORDISK PHARMACEUTICALS CO. LTD, на підставі надходження міжнародних повідомлень від регуля**



торного органу Бразилії №№ BR/Falsificação/401.1.0, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області №536-01.1/02.0/05.15-25 від 04.11.2025 КЕП: Стадніченко Л. М. 04.11.2025 12:30 3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

BR/Falsificação/402.1.0 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 03.11.2025 № 938-001.1/002.0/17-25/;

► **RYBELSUS (SEMAGLUTIDE), 14 мг, таблетки № 10, серії P08A472, з маркуванням виробника NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**, на підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Бразилії №№ BR/Falsificação/401.1.0, BR/Falsificação/402.1.0 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів /Розпорядження Держлікслужби від 03.11.2025 № 938-001.1/002.0/17-25/;

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.

## **2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ELNASO 0,05% NAZAL SPRAY, контейнер для розпилення, всіх серій, виробництва DROGSAN Paçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.**, на підставі надходження повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії (SFDA) № KSA/II/12/01 щодо невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) лікарського засобу ELNASO 0,05% NAZAL SPRAY, контейнер для розпилення, виробництва DROGSAN Paçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., з огляду на те, що така невідповідність може вплинути на безпеку, ефективність та якість продукту та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення /Розпорядження Держлікслужби від 31.10.2025 № 934-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. Після 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.

**3. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** лікарських засобів, **виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd**, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії № KSA/II/13/01 щодо невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP):

► **ALGESAL BAUME CREAM (ACETYLSALICYLIC ACID, DIETHYLAMINE), крем, туба 3.46 г, 6.54 г;**

► **ALGESAL BAUME (DIETHYLAMINE, SALICYLIC ACID), крем, туба 3.46 г, 6.54 г;**

► **HAIRAL 2% TOPICAL SOLUTION (MINOXIDIL), розчин 2%, флакон;**

► **HAIRAL 5% TOPICAL SOLUTION (MINOXIDIL), розчин 5%, флакон;**

► **DEEPRUB (KETOPROFEN), гель 2.5%, туба;**

► **AMBROLYT (AMBROXOL HYDROCHLORIDE), пероральний розчин 6 мг/мл, флакон;**

► **JEDARA (IMIQUIMOD), крем 5%, саше.**

/Розпорядження Держлікслужби від 31.10.2025 № 936-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних 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. Після 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.

***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