



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.

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, п. 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,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ЕБРАНТИЛ**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серій 12784851, 12814563, 12873888, виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (реєстраційне посвідчення № UA/9943/02/01), на підставі надходження інформації від ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» (лист від 16.10.2025 № QA/UA-160 щодо відклику серій 12784851, 12814563, 12873888 лікарського засобу ЕБРАНТИЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (реєстраційне посвідчення № UA/9943/02/01) /Розпорядження Держліксслужби від 31.10.2025 № 932-001.1/002.0/17-25/;

► **АЛОЕ ЕКСТРАКТ СУХИЙ**, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, серій 010825, 020825, виробництва «ДжіЕфЕл Лтд», Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/18023/01/01), на підставі надходження термінових повідомлень від 24.10.2025 №№ 243-01.1/02.0/06.17-25, 244-01.1/02.0/06.17-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативних сертифікатів якості відділу контролю якості АТ «Лубнифарм» від 22.10.2025 №№ 1



Основно невідповідності вимогам МКЯ за
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№537-01.1/02.0/05.15-25 від 04.11.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 04.11.2025 13:02
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

показниками: «Мікробіологічна чистота» (ріст), «Бактеріальні ендотоксини» (завищений) серій 010825, 020825 лікарського засобу АЛОЕ ЕКСТРАКТ СУХИЙ, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва «ДжіЕфЕл Лтд», Грузія (реєстраційне посвідчення № UA/18023/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 03.11.2025 № 942-001.1/002.0/17-25/.

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.

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:

► **БЕТАДИН®, супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, серії 5213A0224 виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/6807/02/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 27.10.2025 № 572-01.1/02.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 22.10.2025 № 0074 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: **«Розміри», «Кількісне визначення – Титрування»** серії 5213A0224 лікарського засобу БЕТАДИН®, супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/6807/02/01) /Розпорядження Держлікслужби від 31.10.2025 № 935-001.1/002.0/17-25/;

► **ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД краплі очні, 3 мг/1 мл; по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№ 10) в алюмінієвій упаковці у картонній коробці, серії 24G041, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/15986/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 29.10.2025 № 248-01.1/02.0/06.17-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 28.10.2025 №135 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Маркування» (текст маркування вторинної упаковки не відповідає затвердженому), «Механічні включення: невидимі частки» (сертифікат аналізу виробника не відповідає вимогам специфікації) серії 24G041 лікарського засобу ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД краплі очні, 3 мг/1 мл; по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№ 10) в алюмінієвій упаковці у картонній коробці, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/15986/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 03.11.2025 № 941-001.1/002.0/17-25/.

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.

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