



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 12, 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 3.2.3, 4.3 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:

► **ЕЗОМЕР**, таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці, всіх серій, виробництва ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А. (випуск серії, первинне та вторинне пакування), Італія; ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А. (приготування продукту in bulk), Італія (реєстраційне посвідчення № UA/16273/01/01), на підставі надходження інформації від Італійської медичної агенції (лист від 23.10.2025 № IT/NRC/01/H/2025) стосовно невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) виробничої дільниці ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А./VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A. (приготування продукту in bulk), Італія /Розпорядження Держліксслужби від 05.11.2025 № 952-001.1/002.0/17-25/;

► **НІФУРОКСАЗИД**, суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою у пачці, серії 070424, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/11387/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони /Розпорядження Держліксслужби від 06.11.2025 № 956-001.1/002.0/17-25/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№545-01.1/02.0/05.15-25 від 06.11.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 06.11.2025 16:46
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

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 лікарських засобів:

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії ME24003, виробництва Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/3108/01/01), на підставі надходження листа від 28.10.2025 № 217-01.1/05/06.06-25, термінових повідомлень №№ 1, 2, 3 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області та негативних висновків щодо якості від 23.10.2025 №№ 0067, 0066, 0065 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 показником «*Редукуючі цукри*» /Розпорядження Держлікслужби від 05.11.2025 № 953-001.1/002.0/17-25/;

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії OR24002, виробництва Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/3109/01/01), на підставі надходження листа від 28.10.2025 № 217-01.1/05/06.06-25, термінових повідомлень №№ 1, 2, 3 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області та негативних висновків щодо якості від 23.10.2025 №№ 0067, 0066, 0065 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 показником «*Редукуючі цукри*» /Розпорядження Держлікслужби від 05.11.2025 №953-001.1/002.0/17-25/;

► **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонний) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії HL24001, виробництва Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/3107/01/01), на підставі надходження листа від 28.10.2025 № 217-01.1/05/06.06-25, термінових повідомлень №№ 1, 2, 3 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області та негативних висновків щодо якості від 23.10.2025 №№ 0067, 0066,

0065 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 показником **«Редукуючі цукри»** /Розпорядження Держліксслужби від 05.11.2025 № 953-001.1/002.0/17-25/.

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 Держліксслужби 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, 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:

► **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**, емульсійний гель для зовнішнього застосування **2,32 %**, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серій **1005711, 1005907** виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки серій 1005711, 1005907 лікарського засобу **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**, емульсійний гель для зовнішнього застосування **2,32 %**, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**, реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02 (сертифікати аналізу від 03.10.2025 №№ 1546, 1547), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 05.11.2025 № 947-001.1/002.0/17-25 /Лист Держліксслужби від 06.11.2025 № 957-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.05.2025 № 332-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серій 1005711, 1005907 лікарського засобу **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**, емульсійний гель для зовнішнього застосування **2,32 %**, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.05.2025 № 265-01.1/02.0/05.15-25 (79).

► **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**, емульсійний гель для зовнішнього застосування **2,32 %**, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії **1005849** виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки серії 1005849 лікарського засобу **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**, емульсійний гель для зовнішнього застосування **2,32 %**, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**, реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02 (сертифікат аналізу від 13.10.2025 № 1602), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 05.11.2025 № 947-001.1/002.0/17-25 /Лист Держліксслужби від 06.11.2025 № 958-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.05.2025 № 335-001.1/002.0/17-25 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 1005849 лікарського засобу ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 26.05.2025 № 266-01.1/01.0/05.15-25 (80).

► **ACTILYSE®, 20 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, серії 406134, виробництва Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany, отриманого в якості гуманітарної допомоги**, підставі позитивних результатів дослідження серії 406134 лікарського засобу ACTILYSE®, 20 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, виробництва Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany, отриманого в якості гуманітарної допомоги (висновок щодо якості від 10.09.2025 № 0061) /Лист Держлікслужби від 06.11.2025 № 963-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.06.2025 № 404-001.3/002.0/17-25 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 406134 лікарського засобу ACTILYSE®, 20 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, виробництва Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany, отриманого в якості гуманітарної допомоги, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.06.2025 № 328-01.1/02.0/05.15-25 (93).

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».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО