



**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 – Держлікслужба) 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пунктів 3.1.1, 3.1.2 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:

► **ФОРЦЕФТРИН**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці, серій 09250301, 09250302, 09250303, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, (реєстраційне посвідчення UA/20497/01/02), на підставі надходження термінових повідомлень від 16.10.2025 №№ 260-01.1/02/06.21-25, 261-01.1/02/06.21-25, 262-01.1/02/06.21-25 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 15.10.2025 №№ 52031/25/20, 52032/25/20, 52033/25/20 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області за показниками «Упаковка», «Інструкція для медичного застосування» /Розпорядження Держлікслужби від 24.10.2025 № 907-001.1/002.0/17-25/;

► **ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ**, таблетки по 60 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, серії PL1341124, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/2993/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 12.10.2025 № 228-01.1/02.0/06.17-25 Державної



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області  
№526-01.1/02.0/05.15-25 від 31.10.2025  
КЕП: Стадніченко Л. М. 31.10.2025 10:30  
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 10.10.2025 № 228 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 показником **«Опис» (таблетки розколоті, мають темні вкраплення)** серії PL1341124 лікарського засобу ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 60 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, виробництва ПрАТ «фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/2993/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 24.10.2025 № 912-001.1/002.0/17-25/;

► **ФЕНІБУТ, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону, серії 030525 виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01),** на підставі надходження термінового повідомлення від 13.10.2025 № 227-01.1/02.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 10.10.2025 № 233 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показниками: **«Розчинення» (сертифікат якості виробника не відповідає вимогам специфікації), «Упаковка» (в інструкції для медичного застосування відсутній номер та дата наказу про перереєстрацію)** серії 030525 лікарського засобу ФЕНІБУТ, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 24.10.2025 № 913-001.1/002.0/17-25/.

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 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