



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41,
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

20.03.2026 № 134-01.1/02.0/05.12-26 На № 162) Від _____

Керівникам та Уповноваженим особам
аптечних та медичних закладів
Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо **заборони обігу лікарського засобу**.

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, **повідомити** Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області **про вжиті заходи** щодо виконання розпорядження.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: **вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:**

- а) **при вміщенні в карантин** додається копія прибуткової накладної;
- б) **при поверненні постачальнику** додаються: копія прибуткової накладної;
копія накладної на повернення.

в) **у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення**, у двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, **відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно**.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.03.2026 № 149-001.3/002.0/17-26 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.03.2026 № 150-001.3/002.0/17-26 на 1 арк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Остапенко Валентина 32 14 41



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Кіровоградській області
№134-01.1/02.0/05.12-26 від 20.03.2026
КЕП: Панфілова Л. В. 20.03.2026 10:42
3FAA9288358EC00304000000B94F1F009CB5D300



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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. 3.2.1 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, на підставі надходження термінового повідомлення від 13.03.2026 № 98-01.1/03/06.04-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості

м2 Держлікслужба
№149-001.2/002.0/17-26 від 19.03.2026
0020

Державна служба з
лікарських засобів та
контролю за
наркотиками у
Кіровоградській
області
№200/02.12-26 від 20.03.2026
арк.1

від 12.03.2026 № 25/2911 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (відсутність фаски, стилізований символ замість літери «Е») серії E501B0524 лікарського засобу ЛУЦЕТАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/8165/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **E501B0524** лікарського засобу **ЛУЦЕТАМ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, виробництва **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина** (реєстраційне посвідчення № UA/8165/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

Заступник Голови

Тарас ПРОНІВ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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, пункту 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/2699, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії № KSA/I/2026/02/00 стосовно недотримання вимог належної виробничої практики (GMP), що може вплинути на безпеку та якість продукту, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення:

UB Державна служба з
лікарських засобів та
контролю за
наркотиками у
Кіровоградській
області

м2 Держліксслужба
№150-001.2/002.0/17-26 від 19.03.2026

002.0



арк.1

№201/02.12-26 від 20.03.2026



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **ГІАЛГАН**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці, виробництва **Фідіа Фармацевтика С.п.А.**, Італія (реєстраційне посвідчення № UA/1032/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА».

Заступник Голови

Тарас ПРОНІВ