



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

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

20.08.2026 № 373-01.1/02.0/05.12-26 На № (192) 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 **тимчасової 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 19.08.2026 № 382-001.001/002.0/17-26 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.08.2026 № 383-001.001/002.0/17-26 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Свгейчук Валентина 32 14 41



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Кіровоградській області
№373-01.1/02.0/05.12-26 від 20.08.2026
КЕП: Панфілова Л. В. 20.08.2026 12:45
04AF212836405D990400000B94F1F003D9CF000



**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 9, 15, 20 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 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 від 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 Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD. (адреса місця провадження діяльності: No.1 Xianfeng Road, Dapu Industrial Zone, Lianyungang,

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

М2 Держлікслужба

№382-001.001/002.0/17-26 від 19.08.2026

0020



арк.2

№842/02.12-26 від 20.08.2026



Economic And Technological Development Zone, China-222 000 Lianyungang, Jiangsu (Workshop 2)):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва **LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай:**

- PARICALCITOL;
- ROSUVASTATIN CALCIUM;
- TANDOSPIRONE CITRATE;
- TADALAFIL;
- BILASTIN;
- FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE;
- CINACALCET HYDROCHLORIDE;
- POLIDOCANOL;
- CLEMASTINE FUMARATE;
- ILAPRAZOLE SODIUM;
- MANGANESE SULFATE;
- SELENIOUS ACID.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорт готових лікарських засобів, в термін до 29.08.2026 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів, виготовлених із вищезазначених активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) (АФІ).

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

У разі виявлення зазначених препаратів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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

Копії даного розпорядження направлені:

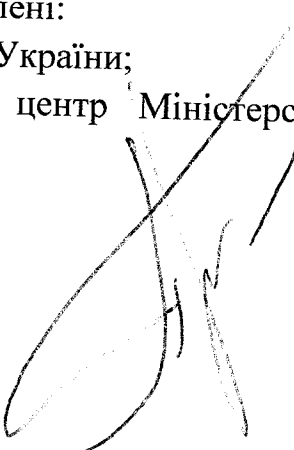
Міністерство охорони здоров'я України;

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

Голова ліквідаційної комісії

Олена ВЯЗОВСЬКА, тел.(044) 422-55-76 (127)

Тарас ПРОНІВ





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 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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, п. 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 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 від 26.11.2014 № 1515/26292, 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, на підставі надходження термінового повідомлення від 14.08.2026 № 316-01.1/03/06.04-26 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 14.08.2026 № 19767/26/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником

М2 Держлікслужба

№383-001.001/002.0/17-26 від 19.08.2026

002.0



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

№843/02.12-26 від 20.08.2026

арк.2



«Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (відсутня оновлена інформація у розділах: «Особливості застосування», «Побічні реакції») серії ДН0676 лікарського засобу НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, виробництва КРКА, д.д., Ново место, Словенія (реєстраційне посвідчення № UA/3480/06/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії ДН0676 лікарського засобу **НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, виробництва КРКА, д.д., Ново место, Словенія (реєстраційне посвідчення № UA/3480/06/01).**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

У разі виявлення зазначеної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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 «КРКА Україна».

Голова ліквідаційної комісії

Тарас ПРОНІВ

