УКРФАРМАГЕНТСТВО

ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА 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

26.10.2026 № 526-01.1/02.0/05.12-26 На № (284) від _____

Керівникам та Уповноваженим особам аптечних та медичних закладів Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Українського фармацевтичного агентства щодо **заборони обігу лікарського засобу.**

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, повідомити Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства 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 Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства 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 Укрфармагентства, **відповіді в письмовому** вигляді **надавати не потрібно.**

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Укрфармагентства можна ознайомитися на офіційному вебсайті Українського фармацевтичного агентства (https://www.dls.gov.ua/) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ УКРФАРМАГЕНТСТВА.

Додатки:

1. Копія розпорядження Українського фармацевтичного агентства від 23.10.2026 № 533-001.1/002.1/17-26 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Українського фармацевтичного агентства від 23.10.2026 № 534-001.1/002.1/17-26 на 1 арк..

Начальник **Лілія ПАНФІЛОВА**

Остапенко Валентина 32 14 41

UB
Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області
№526-01.1/02.0/05.12-26 від 26.10.2026
КЕП: Панфілова Л. В. 26.10.2026 15:03

УКРАЇНСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ АГЕНТСТВО
(УКРФАРМАГЕНТСТВО)

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 Укрфармагентства

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Українське фармацевтичне агентство, 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, 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 (зі змінами), 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 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 № 550/26995, на підставі надходження міжнародного

UB Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області
№1025/02.12-26 від 23.10.2026
арк.1

м2 Укрфармагентство
№533-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026
002.1

повідомлення від регуляторного органу Польщі PL/II/165/01 стосовно відклику з обігу серії 25991006 лікарського засобу BALFUMON (Dimethylis fumaras), 120 mg, тверді капсули з кишковорозчинним покриттям в упаковці № 14, виробництва Sanovel Ilac San. ve Tic. A.S., Туреччина, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Розчиннення».

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:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **25991006** лікарського **BALFUMON (Dimethylis fumaras), 120 mg, тверді капсули з кишковорозчинним покриттям в упаковці № 14**, виробництва **Sanovel Ilac San. ve Tic. A.S., Туреччина**.

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 або знищення, про що повідомити територіальний орган Укрфармагентства. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Укрфармагентства копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Укрфармагентства 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».

Т.в.о. Голови **Тарас ПРОНІВ**

Олександра САВЧЕНКО, тел.044-422-55-04, вн.109

УКРАЇНСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ АГЕНТСТВО
(УКРФАРМАГЕНТСТВО)

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 Укрфармагентства

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Українське фармацевтичне агентство, 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, пункту 3.2.2 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 (зі змінами), 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 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 № 550/26995, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини стосовно виявлення в обігу серії D641573 фальсифікованого лікарського засобу, CIALIS (Tadalafil), 5 mg,

Інформаційний лист Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області
№1026/02.12-26 від 23.10.2026
арк.1

м2 Укрфармагентство
№534-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026
002.1

таблетки вкриті плівковою оболонкою № 28, з маркуванням виробника Lilly del Caribe Inc. Carolina, Пуерто-Рико.

З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров`ю населення:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **D641573** фальсифікованого лікарського засобу, **CIALIS (Tadalafil), 5 mg, таблетки вкриті плівковою оболонкою № 28**, з маркуванням виробника **Lilly del Caribe Inc. Carolina, Пуерто-Рико**.

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 або знищення, про що повідомити територіальний орган Укрфармагентства. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Укрфармагентства копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Укрфармагентства 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».

Т.в.о. Голови **Тарас ПРОНІВ**

Олександра САВЧЕНКО, тел.044-422-55-04, вн.109