



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, тел. 32-13-85
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37059505

27.02.2019

№ 134/03-19(17)

На № _____

від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження та лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення постійної, тимчасової заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

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

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, в 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, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Додатки:

1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1619-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1666-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1667-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1668-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
5. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1675-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
6. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1691-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№134/03-19 від 27.02.2019

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

8





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

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

На № _____ від _____

*Звернувся
до
ДЛС*

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У зв'язку з надходженням інформації від Представництва компанії Лундбек Експорт А/С (Данія) в Україні щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу Cipralex, 10 mg, 28 Film Tablet, серії 2567519, виробництва Н. Lundbeck A/S, Danimarka, з маркуванням на іноземній мові, 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, пункту 3.2.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 № 242, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу Cipralex, 10 mg, 28 Film Tablet, виробництва Н. Lundbeck A/S, Danimarka з маркуванням на іноземній мові.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження необхідно вжити заходи щодо:



- перевірки наявності лікарського засобу Cipralex, 10 mg, 28 Film Tablet, виробництва H. Lundbeck A/S, Danimarka;
- вилучення його з обігу для подальшої передачі на утилізацію або знищення;
- інформування територіального органу Держлікслужби про виконання даного розпорядження;
- 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 розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерство охорони здоров'я України";

Представництва компанії Лундбек Експорт А/С (Данія) в Україні.

В.о. Голови



Р. Ісаєнко



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

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

*Церковник
Ю. Савицький*

7. 240219

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, 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, у зв'язку з виявленням в обігу на території України лікарського засобу "EYLEA®, 40 mg/ml, 1 flakon", серії 81599А, виробництва Байер АГ, Німеччина, з маркуванням іноземною мовою, який за інформацією ТОВ "Байер" вироблений для ринку Туреччини, та з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу "EYLEA®, 40 mg/ml, 1 flakon", серії 81599А, виробництва Байер АГ, Німеччина, з маркуванням на іноземній мові.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно після одержання розпорядження:

- перевірити наявність зазначеної вище серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення;
- при наявності зазначеної вище серії лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про шляхи надходження, вжити заходи щодо виконання розпорядження.

М.Д. Держлікслужба

№1666-001.1.1/002.0/17-19 від 26.02.2019

002.0



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

№467/0/11-19 від 27.02.2019



Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби.

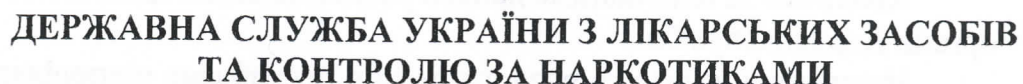
Невиконання даного розпорядження передбачає відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:
ТОВ "Байер".

В.о. Голови



Р. Ісаєнко



(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://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, 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, у зв'язку з виявленням в обігу на території України лікарського засобу "Mirena®, 52 mg", серії TU01XPV, виробництва Байер Оу, Фінляндія, з маркуванням іноземною мовою, який за інформацією ТОВ "Байер" вироблений для ринку Туреччини, та з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу "Mirena®, 52 mg", серії TU01XPV, виробництва Байєр Оу, Фінляндія, з маркуванням іноземною мовою.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно після одержання розпорядження:

- перевірити наявність зазначеної вище серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення;
- при наявності зазначеної вище серії лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування про шляхи надходження, вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

М. Держлікслужба

№1667-001.1.1/002.0/17-19 від 26.02.2019

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

№468/0/11-19 від 27.02.2019



Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби.

Невиконання даного розпорядження передбачає відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:
ТОВ "Байер".

В.о. Голови



Р. Ісаєнко



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

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

На № _____ від _____

*Прошу надати
10 екземплярів
з 2 жовт.*

**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", статті 15 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 3.1.1. 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу НЕЙРОВІТАН®, таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії 4910, виробництва Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія, за показником "Кількісне визначення - піридоксину (у формі гідрохлориду)" до реєстраційного посвідчення № UA/7433/01/01:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу НЕЙРОВІТАН®, таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії 4910, виробництва Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.



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

При виявленні зазначеної серії лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення її з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначеної серії лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням цього 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 "Мегаком", Україна.

В.о. Голови



Р. Ісаєнко



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

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

*Григоренко
Ю. Олександрівна
ф. 27.02.19*

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", статті 15 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 3.1.1. 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Київській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу ГЛПЦІН, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блістерах, серії 0980317, виробництва ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ", Російська Федерація, за показником "Ідентифікація" до реєстраційного посвідчення № UA/2003/01/01:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ГЛПЦІН, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блістерах, серії 0980317, виробництва ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ", Російська Федерація, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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



При виявленні зазначеної серії лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення її з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначеної серії лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням цього 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";

Приватне підприємство "Тонус-М".

В.о. Голови



Р. Ісаєнко



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

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

Сертифікат

у офіс

20213

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткових досліджень серії 0010218 лікарського засобу АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" та Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України", 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. 3.3.1 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, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах, серії 0010218, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.08.2018 № 6929-1.1/4.0/17-18 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах, серії 0010218, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, відкликається.



Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.

В.о. Голови



Р. Ісаєнко