



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

01.04.2019 № 231/03-19 (27) На № _____ від _____

**Керівникам аптек та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження та листи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення постійної заборони та поновлення обігу деяких серій 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 чи листах Держліксслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Додатки:

1. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.03.2019 № 2693-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.03.2019 № 2694-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№231/03-19 від 01.04.2019





**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

*Затверджено в.с.
до офіційного
випуску*

01.04.19.

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0980317 лікарського засобу ГЛПЦІН, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блістерах, виробництва ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ", Російська Федерація, за показниками МКЯ, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 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 ГЛПЦІН, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блістерах, серії 0980317, виробництва ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ", Російська Федерація.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2019 № 1675-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації 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, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Приватне підприємство "Тонус-М".

Голова

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225576

м2 Держлікслужба

№2693-001.1/002.0/17-19 від 29.03.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№805/0/11-19 від 01.04.2019





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

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються виробництвом,
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, 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, та на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві від 19.03.2019 № 01-02 щодо встановлення ПАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" факту невідповідності лікарського засобу АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА), порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії 1740001807, виробництва ОЛОН ЕспіЕй, Італія, за показником "Температура плавлення", листа ПАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" від 28.03.2019 № 0319/28-12,

ЗАБОРОНЯЮ обіг лікарського засобу АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА), порошок (субстанція) у мішках подвійних

М.Д. Держлікслужба

№2694-001.1/002.0/17-19 від 29.03.2019

002.0



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

№804/0/11-19 від 01.04.2019



поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії 1740001807, виробництва ОЛОН ЕспіЕй, Італія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА), порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серії 1740001807, виробництва ОЛОН ЕспіЕй, Італія.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу, 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, використання у виробництві, 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 МОЗ України";
ПАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Голова



Р. Ісаєнко