



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

11.02.2019 № 95/03-19/40 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 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:

- копію прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються:

- копію прибуткової накладної;

- копію 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 листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.02.2019 № 1088-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.02.2019 № 1118-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

м2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№95/03-19 від 11.02.2019

03





**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 реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 100718 лікарського засобу ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, виробництва ТОВ "Валартін Фарма", Україна, за всіма показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", та у відповідності 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 ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, серії 100718, виробництва ТОВ "Валартін Фарма", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.01.2019 № 6-1.1.1/4.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, серії 100718, виробництва ТОВ "Валартін Фарма", Україна, відкликається.

Копії направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Валартін Фарма", 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

*Червоний
юсфін
9 11.02.19*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі наказу Держлікслужби від 29.01.2019 № 155 щодо анулювання Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики від 24.10.2018 № 497/2018/С-1178, а також у відповідності 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, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, Порядку здійснення державного контролю якості 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 роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування зазначених нижче серій лікарських засобів виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

Назва лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення	Лікарська форма	Номер серії
БЕТАЛМІК 0,5 %	UA/7530/01/01	краплі очні, розчин 0,5 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	390318
КАЛІУ ЙОДИД	UA/12808/01/01	краплі очні, розчин 0,1 % по 10 мл у контейнері-крапельниці	132318; 32418;

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№ 349/0/11-19 від 11.02.2019

М2 Держлікслужба
№ 1115-001.1.1/002.0/17-19 від 08.02.2019

5

		контейнеру-крапельниці у картонній коробці	132318; 132118
УНІФЛОКС	UA/12837/01/01	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	313218; 312418
БЕНОКСІ	UA/12824/01/01	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	050518
БРИМОНАЛ 0,2 %	UA/7532/01/01	краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	371018; 371118
ФЕНЕФРИН 10 %	UA/7546/01/01	краплі очні, розчин 10 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	400318; 400218
УНІКЛОФЕН	UA/7856/01/01	краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	061118; 061218
УНІЛАТ	UA/14038/01/01	краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	445418; 445218

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначених вище серій лікарських засобів виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка.

При виявленні лікарських засобів зазначених серій, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення їх з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню серій лікарських засобів, наведених 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 МОЗ України";
Представництво компанії "Унімед Фарма спул.с.р.о." 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

На № _____ від _____

*Церушев В.
до держлікслужби
9 11.02.19*

**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, 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, пункту 3.2. 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, у зв'язку з виявленням в обігу лікарського засобу "Полиоксидоний, суппозитории вагинальные и ректальные 12 мг, по 10 суппозиторияев, серии 70122017, производства ООО "НПО Петровакс Фарм", Российкая Федерация, з маркуванням на російській мові, а також з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу "Полиоксидоний, суппозитории вагинальные и ректальные 12 мг, по 10 суппозиторияев, серии 70122017, производства ООО "НПО Петровакс Фарм", Российкая Федерация, з маркуванням на російській мові.

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

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

М2 Держлікслужба

№1118-001.1.1/002.0/17-19 від 08.02.2019 №348/0/11-19 від 11.02.2019

02.0



5



- 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, вжиті заходи щодо виконання розпорядження та попередження появи у реалізації незареєстрованих лікарських засобів у майбутньому.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби.

Невиконання даного розпорядження передбачає відповідальність згідно з чинним законодавством України.

В.о. Голови



Р. Ісаєнко