



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

21.02.2019 № 118-03-19(15) 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 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:

- 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 Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.02.2019 № 1384-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.02.2019 № 1452-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41





**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

*Церковна І.С.
до перевірки
ф. 20.02.19*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області (від 12.02.2019 № 2) щодо встановлення ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" факту невідповідності лікарського засобу ТАНГАН 40, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм, серії 20180403, виробництва Шанхай Хуамао Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай, ексклюзивно для Фармаспейс Ко., Лімітед, Гонконг, Китай, за показниками "Молекулярно-масовий розподіл", "Ідентифікація", та 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 МОЗ України від 22.11.2011 № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 № 242:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ТАНГАН 40, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм, серії 20180403, виробництва Шанхай Хуамао Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай, ексклюзивно для Фармаспейс

М2 Держлікслужба
№1384-001.1.1/002.0/17-19 від 18.02.2019

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№407/0/11-19 від 20.02.2019

01



Ко., Лімітед, Гонконг, Китай, 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 вищевказаної серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно 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 даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Торговий Дім "Новофарм-Біосинтез", Україна.

В.о. Голови



В. Цілина



**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
до складу
ф. 10.02.19*

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 К-301 лікарського засобу ПАНТЕКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній упаковці, виробництва "Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел.", Іспанія, за всіма показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 15.02.2019 № 0582), 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 ПАНТЕКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній упаковці, серії К-301, виробництва "Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел.", Іспанія.

Розпорядження Держлікслужби від 12.12.2018 № 10723-1.1.1/4.0/17-18 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ПАНТЕКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній упаковці, серії К-301, виробництва "Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел.", Іспанія, відкликається.

Копії направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "АША ФОРМУЛЕЙШНС", Україна.

В.о. Голови

В. Цілина

Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба
№1452-001.1.1/002.0/17-19 від 19.02.2019



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №408/0/11-19 від 20.02.2019

