



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua) Код ЄДРПОУ 37059505

11.01.2019 № 27/03-19/2 На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Керівникам аптечних та  
лікувальних закладів області**

**До уваги уповноважених осіб!**

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення заборони 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 надавати в письмовому вигляді не потрібно.**

Додатки:

1. Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.01.2019 № 155-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№27/03-19 від 11.01.2019

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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Черненко  
В. Сергій  
ф. 11.01.18*

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

У зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Такеда Україна" щодо виявлення лікарського засобу "ВИГАНТОЛ®, розтвор для приєма внутрь масляный 0,5 мг/мл по 10 мл", серії 247675, виробництва "Мерк КГаА, Германия", з маркуванням на російській мові, у відповідності 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, пункту 3.2. 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 "ВИГАНТОЛ®, розтвор для приєма внутрь масляный 0,5 мг/мл по 10 мл", виробництва "Мерк КГаА, Германия" з маркуванням на російській 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 "ВИГАНТОЛ®, розтвор для приєма внутрь масляный 0,5 мг/мл по 10 мл", виробництва "Мерк КГаА, Германия";
- вилучення його з обігу для подальшої передачі на утилізацію або знищення;

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

М2 Держлікслужба

№155-001.1.1/002.0/17-19 від 09.01.2019

№28/0/11-19 від 11.01.2019

12.0



5



- 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 чинного законодавства України.

Копії розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Такеда Україна".

**В.о. Голови**



**Р. Ісаєнко**