



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

07.03.2019 № 166/03-19 (20) На № _____ від _____

Керівникам аптекних та
лікувальних закладів області

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження та листи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення тимчасової 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 06.03.2019 № 1970-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.03.2019 № 1988-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.03.2019 № 1990-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№166/03-19 від 07.03.2019



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

*Церушев С
Ю. Сербенко
Ю.*

0603-19

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій GT01701, GT01702 лікарського засобу ТИЛДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200 (4x50) у стрипах виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 10.04.2018 № 2634, від 01.03.2019 № 0779, від 13.04.2018 № 2661, від 01.03.2019 № 0778. відповідно) та 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 серій GT01701, GT01702 лікарського засобу ТИЛДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200 (4x50) у стрипах виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія.

Копії направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представник "Дженом Біотек Пвт. Лтд." в Україні.

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

*Церетов С
Ю Сервент
Ф. 09.03.19*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій GC11701, GC11702, GC11703, GC11704 лікарського засобу КОФЕКСТМ, сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія, за всіма показниками МКЯ, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 16.07.2018 № 3265, від 05.03.2019 № 0811, від 02.07.2018 № 3166, від 05.03.2019 № 0810, від 13.07.2018 № 3257, від 05.03.2019 № 0809, від 13.07.2018 № 3258, від 05.03.2019 № 0808) та 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 серій GC11701, GC11702, GC11703, GC11704 лікарського засобу КОФЕКСТМ, сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва "Дженом Біотек Пвт. Лтд.", Індія.

Розпорядження Держліксслужби від 28.11.2018 № 10244-1.3/4.0/17-18 відкликається.

Копії направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представник "Дженом Біотек Пвт. Лтд." в Україні.

В.о. Голови

Р. Ісаєнко
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№556/0/11-19 від 07.03.2019

Таран 422-55-76

М. Держліксслужба

№1988-001.1.1/002.0/17-19 від 06.03.2019

12.0



01





**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 _____

*Чиркевич С.
Ю. С. Сивенко
07.03.19*

**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", 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 Харківській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу ВАЗАВІТАЛ®, капсули по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в коробці з картону, серії 020618, виробництва ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, за показником "Однорідність маси вмісту капсул" до реєстраційного посвідчення UA/6628/01/01:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ВАЗАВІТАЛ®, капсули по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в коробці з картону, серії 020618, виробництва ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№555/0/11-19 від 07.03.2019

Держлікслужба

№1990-001.1.1/002.0/17-19 від 06.03.2019

12.0



0



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 "АСТРАФАРМ", Україна.

В.о. Голови



Р. Ісаєнко