



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

13.03.2019 № 172/03-19 (21) 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 постійної 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:

- 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 Держлікслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Додатки:

1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на 3 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.03.2019 № 2130-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.03.2019 № 2145-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№172/03-19 від 13.03.2019

8





**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

*Церетелев В.С.
Ю. Серетелев
130219*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статті 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 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, пункту 3.2.3. 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, враховуючи розпорядження Держлікслужби від 25.02.2019 № 20-В щодо усунення порушень Ліцензійних умов, враховуючи лист Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, від 11.03.2019 № 115/54:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій зазначених нижче лікарських засобів, вироблених до 25.02.2019 Державним підприємством "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна:

Торгівельне найменування	Форма випуску	Серія	Номер Реєстраційного посвідчення
АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	010618	UA/3141/01/01

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№578/0/11-19 від 13.03.2019

Держлікслужба

№2129-001.1.1/002.0/17-19 від 12.03.2019

20



05



БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах	всі серії	UA/1914/01/01
ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 30 мл у флаконах	всі серії	UA/1915/01/01
ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування застосування 3 % по 40 мл, по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/2060/01/01
ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	всі серії	UA/2322/01/01
ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/15140/01/01
ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	всі серії	UA/2468/01/01
ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл у флаконах	всі серії	UA/9327/01/01
КАМФОРНА ОЛІЯ	рідина на шкірну 10 % по 30 мл у флаконах	010118, 020817	UA/8632/01/01
ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах	всі серії	UA/2185/01/01
НАТРИЮ ТЕТРАБОРАТУ РОЗЧИН 20 % У ГЛІЦЕРИНІ	розчин на шкірний 20 % по 30 г у флаконах	всі серії	UA/2323/01/01
ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 20 г у тубах	всі серії	UA/2249/01/01
ПЕРТУСИН	сироп по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/1938/01/01
РОТОКАН	рідина по 55 мл у флаконах	всі серії	UA/2469/01/01
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	011017	UA/16090/01/01
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	всі серії	UA/16056/01/01
ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах	всі серії	UA/2186/01/01
ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 мл у флаконах	всі серії	UA/2088/01/01

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження необхідно вжити заходи щодо:

- перевірки наявності зазначених вище лікарських засобів, вироблених до 25.02.2019;

- вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику);

- інформування територіального органу Держлікслужби про виконання даного розпорядження;

- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначених вище лікарських засобів, вироблених до 25.02.2019.

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 Міністерства охорони здоров'я України";

Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України".

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

*Цирричова В. С.
Ю. 130319*

На № _____ від _____

**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, 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, пункту 4.3. 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:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АДЕЦИКЛОЛ, порошок 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці, серії 171075/169050, виробництва Біомедіка Фоскама Груп С.п.А., Італія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження необхідно вжити заходи щодо:

- перевірки наявності вказаного вище лікарського засобу;
- вилучення зазначеної серії лікарського засобу з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення;
- інформування територіального органу Держлікслужби про виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначеного вище лікарського засобу.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№579/0/11-19 від 13.03.2019

Держлікслужба
№2130-001.1.1/002.0/17-19 від 12.03.2019

20



8



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 Міністерства охорони здоров'я України";

Представництво компанії "Біомедіка Фоскама Груп С.П.А. " в Україні;

ТОВ "БадМ", 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

На № _____ від _____

Червоноєв В.В.
Ю. С. Сидоренко
Д. 15.03.19

**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 "АстраЗенека Україна" щодо факту виявлення в обігу на території України лікарського засобу ЗОЛАДЕКС, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1, серії NY019, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, виробленого для ринку Туреччини та ввезеного на територію України з порушенням вимог законодавства, 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, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЗОЛАДЕКС, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1, серії NY019, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, з маркуванням іноземною мовою.

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

- перевірити наявність зазначеної вище серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення;



2

- при наявності зазначеної вище серії лікарського засобу. повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про шляхи надходження, вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби.

Невиконання даного розпорядження передбачає відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копію даного розпорядження направлено:
ТОВ "АстраЗенека Україна".

В.о. Голови



Р. Ісаєнко