



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

03.04.2019 № 239/03-19/28 На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження та листи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення постійної заборони та поновлення обігу деяких 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 Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.04.2019 № 2724-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.04.2019 № 2759-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.04.2019 № 2760-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.04.2019 № 2761-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№239/03-19 від 03.04.2019

3





**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 _____

*Чернеченко
Ю. Олександрівна
ф. 03.04.19*

**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, 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 4.6. 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.01.2019 № 78 "Про відмову у державній перереєстрації лікарського засобу "Мідокалм" та заборону застосування генеричних лікарських засобів, які містять діючу речовину "толперизону гідрохлорид" в аналогічній лікарській формі, на території України":

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування наступних лікарських засобів:

МІАКСИЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна
МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина

М2 Держлікслужба

№2724-001.1/002.0/17-19 від 01.04.2019 Державна служба з лікарських засобів та контролю

03.0



М2 за наркотиками у Кіровоградській області
№854/0/11-19 від 03.04.2019



8

МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій in bulk по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна
МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі: по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру в пачці: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна
ТОККАТА	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна
ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці картонній з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаних лікарських засобів, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарських засобів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Голова



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

*Церковенко
Ю. С. С. С.
02.04.19*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010118, 010617, 011216 лікарського засобу ФОРМІДРОН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна, за показниками МКЯ, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2. 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, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу ФОРМІДРОН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ФОРМІДРОН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України".

Голова

[Handwritten signature]

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

№855/0/11-19 від 03.04.2019

8



М2 Держлікслужба

№2759-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019

102.0



Кевлич
4225576

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 _____

*Григоренко
Ю. С. Савченко
7. 03.04.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010818, 021118, 020816 лікарського засобу ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН, розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, за показниками МКЯ, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2. 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, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН, розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН, розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України".

Голова

Р. Ісаєнко

Київ
4225576

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№2760/0/11-19 від 03.04.2019

8



М2 Держлікслужба

№2760-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019

02.0





**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 _____

*Червоноград
до суб'єктів
ф. 030419*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 011017 лікарського засобу СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, за показниками МКЯ, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2. 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, дозволяю поновлення обігу серії 011017 лікарського засобу СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, серії 011017, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України".

Голова

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225576

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№857/0/11-19 від 03.04.2019

5



002.0

№2761-001.1/002.0/17-19 від 03.04.2019

