



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

08.04.2019 № 252/03-19 /30/ 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 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 05.04.2019 № 2876-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.04.2019 № 2891-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.04.2019 № 2894-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.04.2019 № 2896-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№252/03-19 від 08.04.2019

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

*Червоний в.с.
Ю. С. Сидоренко
7. 08.04.19*

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", 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. 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, у зв'язку з надходженням термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 051016, виробництва/з маркуванням виробника ПП "Кілафф", Україна, 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 лікарського засобу ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 051016, виробництва/з маркуванням виробника ПП "Кілафф", Україна.

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

МД Держлікслужба

№2876-001.1/002.0/17-19 від 05.04.2019

002.0



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

№871/0/11-19 від 08.04.2019



01

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню 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 направлено:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПП "Кілафф", Україна.

Голова



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

На № _____ від _____

*Чернішова
Ю. С. Шевченко
З. Олександрівна*

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

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, 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 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 лист ТОВ "Торговий Дім "Новофарм-Біосинтез" від 19.03.2019 № 27:

ЗАБОРОНЯЮ використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання 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.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію та зберігання лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику) та повідомити територіальний орган

м. Держліксслужба

№2891-001.1/002.0/17-19 від 05.04.2019

002.0



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

№872/0/11-19 від 08.04.2019



Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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";

ТОВ "Торговий дім "Новофарм-Біосинтез".

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

На № _____ від _____

*Червоноскі
до реєстрації
ф. 08.04.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 041018, 051018, 010219 лікарського засобу СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% 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, пункту 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 СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% 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 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл 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 ІБОНХ НАН України".

Голова

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225576

Держлікслужба

№2894-001.1/002.0/17-19 від 05.04.2019

002 0



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

№873/0/11-19 від 08.04.2019





**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 _____

*Звернуто на
до увагу
ф. 0804.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010119, 030119, 020119 лікарського засобу ПЕРТУСИН, сироп 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, пункту 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 ПЕРТУСИН, сироп 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 ПЕРТУСИН, сироп по 100 мл 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 ІБОНХ НАН України".

Голова

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225576

м2 Держлікслужба

№2896-001.1/002.0/17-19 від 05.04.2019

002.0



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

№874/0/11-19 від 08.04.2019

