



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

10.04.2019 № 259/03-19/31 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 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 08.04.2019 № 2929-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.04.2019 № 2951-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.04.2019 № 2952-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.04.2019 № 2953-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№259/03-19 від 10.04.2019

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

На № _____ від _____

*Прерішено
до офісу
09.04.19*

**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, 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 3.2.2. 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, на підставі звіту виробника Юропіен Іджіпшен Фармас'ютікал Індастріз, Єгипет, наданого ТОВ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТІОНЛ", щодо встановлення факту фальсифікації серій 7802057, 7803057 лікарського засобу ГРАТЕЦАНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах з маркуванням виробника Юропіен Іджіпшен Фармас'ютікал Індастріз, Єгипет, та враховуючи відсутність реєстрації на території України вищезазначеного лікарського засобу:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу лікарського засобу ГРАТЕЦАНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах, серій 7802057, 7803057, з маркуванням виробника ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

М2 Держлікслужба

№2929-001.1.1/002.0/17-19 від 08.04.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№902/0/11-19 від 09.04.2019



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 "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕШНЛ".

В.о. Голови



В. Цілина



**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
ро сервісу
ф. 10.04.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій СКР1D81, СКР2D81, СКР3D81 лікарського засобу КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, проведеного Державною науково дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 02.04.2019 № 854, від 02.04.2019 № 855, від 02.04.2019 № 856), 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 КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія.

Розпорядження Держлікслужби від 12.10.2018 № 8819-1.1.1/4.0/17-18 на лікарський засіб КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед", Україна.

В.о. Голови

В. Цілина

Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба

№2951-001.1.1/002.0/17-19 від 09.04.2019

02.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№927/0/11-19 від 10.04.2019



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

*Це рішення
до об'єкту
з. 10.04.19*

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 ЕС11Е81, ЕС12Е81, ЕС13Е81 лікарського засобу ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, проведеного Державною науково дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 02.04.2019 № 858, від 02.04.2019 № 860, від 02.04.2019 № 859), 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 ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія.

Розпорядження Держлікслужби від 12.10.2018 № 8819-1.1.1/4.0/17-18 на лікарський засіб ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед", Україна.

В.о. Голови

В. Цілина

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

№926/0/11-19 від 10.04.2019

Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба

№2952-001.1.1/002.0/17-19 від 09.04.2019

02.0



0





**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 _____

*Червоний
до актів
д. 10.04.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій DCZ1E81, DCZ2E81, DCZ3E81 лікарського засобу ДОЛОКСЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100 (10x10) у блістерах виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, проведеного Державною науково дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 02.04.2019 № 851, від 02.04.2019 № 852, від 02.04.2019 № 853), 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 ДОЛОКСЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія.

Розпорядження Держліксслужби від 12.10.2018 № 8819-1.1.1/4.0/17-18 на лікарський засіб ДОЛОКСЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах виробництва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед", Україна.

В.о. Голови

В. Цілина

