



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua) Код ЄДРПОУ 37059505

18.04.2019 № 265/РЗ-19/33 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, тимчасової заборон 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 15.04.2019 № 3087-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.04.2019 № 3104-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.04.2019 № 3171-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова





**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Циферова вк  
10 серією  
ф. 1704.15*

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

**Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

У відповідності 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30 січня 2012 р. за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18 травня 2015 р. за № 550/26995, та листа ПП "Кілафф" щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 051016, з маркуванням виробника ПП "Кілафф", Україна:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 051016, з маркуванням виробника ПП "Кілафф", Україна, що реалізується з сертифікатом якості, що має ознаку фальсифікації:

- у фальсифікованому сертифікаті якості виробника зазначено розмір серії – 115 015 флаконів (в оригінальному сертифікаті якості виробника зазначено розмір серії – 5 015 флаконів).

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність серії 051016 лікарського засобу ЕТАНОЛ 96 розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії 051016, з маркуванням виробника ПП "Кілафф", Україна, що реалізується з сертифікатом якості, що має ознаку фальсифікації.

М2 Держліксслужба

№3087-001.1/002.0/17-19 від 15.04.2019

20



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Держліксслужба  
№99470/11-19 від 17.04.2019



виробника ПП "Кілафф", Україна, із зазначеною вище ознакою фальсифікації, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган 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 України";

ПП "Кілафф", Україна

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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Червоний  
10 сервент  
17.04.19*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 313218 лікарського засобу УНІФЛОКС, краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, проведеного ТОВ "Технолаб" за показниками МКЯ (висновок щодо якості від 10.04.2019 № 0462), 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 № 126/20439, дозволяю поновлення обігу серії 313218 лікарського засобу УНІФЛОКС, краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка.

Розпорядження Держлікслужби від 08.02.2019 № 1115-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб УНІФЛОКС, краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, серії 313218, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Представництво компанії "Унімед Фарма спул.с.р.о." в Україні.

**Голова**

Кевлич  
4225576

М2 Держлікслужба

№3104-001.1/002.0/17-19

320

від 16.04.2019

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області  
№995/0/11-19 від 17.04.2019

5



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Червоний К*  
*в сервісах*  
*д. 18.04.19.*

**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", 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 № 1515/26292, та на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві від 12.04.2019 № 04-02 щодо невідповідності лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 221217, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, вимогам методам контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/2685/01/01 за показником "Кількісне визначення" (висновок щодо якості від 29.03.2019 № 0073):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 221217, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", 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 ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія

Держлікслужба

№3171-001.1/002.0/17-19 від 12.04.2019

002.0



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

№1022/0/11-19 від 18.04.2019



5

по 50 мл у флаконах, серії 221217, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

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

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

Голова



Р. Ісаєнко