



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

19.04.2019 № 268/03-19/34 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 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 листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.04.2019 № 3180-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.04.2019 № 3182-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.04.2019 № 3219-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.04.2019 № 3220-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№268/03-19 від 19.04.2019

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 _____

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

*Червоноск
10 серпня
ф. 19.04.19*

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010219, 111118, 080818 лікарського засобу РОТОКАН, рідина по 55 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу РОТОКАН, рідина по 55 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 РОТОКАН, рідина по 55 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 Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України".

Голова

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225576

М: Держлікслужба

№3180-001.1/002.0/17-19 від 18.04.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
наркотиками у Кіровоградській області

№1029/0/11-19 від 19.04.2019





**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 _____

*Червоноград
до керівника
ф. 19.04.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010116, 021216, 010715 лікарського засобу ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА, настойка по 30 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА, настойка по 25 мл або по 30 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА, настойка по 25 мл або по 30 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

Кевлич
4225576

№2 Держлікслужба

№3182-001.1/002.0/17-19 від 18.04.2019

002.0



[Handwritten signature]

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1030/0/11-19 від 19.04.2019



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 _____

*Чернішова
10 вересня
ф. 19.04.19*

**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, 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 Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "МСД Україна" щодо факту виявлення на території України лікарського засобу КІТРУДА®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл у флаконі № 1, серії 8302605B11, виробництва "MSD Italia S.t.l.", Ірландія, з маркуванням іноземною мовою, виробленого для ринку Італії та ввезеного на територію України з порушенням вимог законодавства, а також з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

Держлікслужба

№3219-001.1/002.0/17-19 від 18.04.2019

002.0



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

№1032/0/11-19 від 19.04.2019



5

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу КІТРУДА®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл у флаконі № 1, серії 8302605B11, виробництва "MSD Italia S.t.l.", Ірландія, з маркуванням іноземною мовою.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. 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 "МСД 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

*Григоренко
Ю. С.*
19.04.19

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 371118 лікарського засобу БРИМОНАЛ 0,2%, краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка, проведеного ТОВ "ТЕХНОЛАБ" за показниками МКЯ (висновок щодо якості від 16.04.2019 № 0496), 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, дозволяю поновлення обігу серії 371118 лікарського засобу БРИМОНАЛ 0,2%, краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-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 БРИМОНАЛ 0,2%, краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 371118, 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

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225576

Держлікслужба

№3220-001.1/002.0/17-19 від 19.04.2019

000



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

№1031/0/11-19 від 19.04.2019



5