



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

25.04.2019 № 277/03-19/30 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 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 24.04.2019 № 3376-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.04.2019 № 3380-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.04.2019 № 3381-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№277/03-19 від 25.04.2019

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

*Червоноград
10 серпня
ф. 2004.19.*

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", 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 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, 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 № 550/26995, на підставі листа ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" щодо встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/8281/02/01 препарату за показником Опис:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЗОВІРАКС™, мазь очна 3 %; по 4,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, серії 7G909, виробництва Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп, Канада.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу,

Держлікслужба

№3376-001.1.1/002.0/17-19 від 25.04.2019

002 0



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

№1046/0/11-19 від 25.04.2019



5

вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або 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 "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна".

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

*Церура І. С.
до офісу
25.04.19.*

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 1260119 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах; 1 флакон з порошком в пачці, виробництва Публічного акціонерного товариства "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 22.04.2019 № 1408), 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 3.3.2 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 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах; 1 флакон з порошком в пачці, серії 1260119, виробництва Публічного акціонерного товариства "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.03.2019 № 2352-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах; 1 флакон з порошком в пачці, серії 1260119, виробництва Публічного акціонерного товариства "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

В.о. Голови

В. Цілина

Квслч
4225576

112 Держлікслужба

№3380-001.1.1/002.0/17-19 від 23.04.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1047/0/11-19 від 25.04.2019



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

*Циріменко А. С.
до офісу Держлікслужби
ф. 25.04.19*

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 11118 лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (що надійшли на адресу Держлікслужби 24.04.2019), 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 лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 11.02.2019 № 1192-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

В.о. Голови

В. Цілина

Таран 422-55-76

М. Держлікслужба

№3381-001.1.1/002.0/17-19 від 25.04.2019

002 0



10

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

№1051/0/11-19 від 25.04.2019

