



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

26.04.2019 № 282/03-19(37) 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 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 листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.04.2019 № 3419-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.04.2019 № 3427-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.04.2019 № 3428-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.04.2019 № 3438-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№282/03-19 від 26.04.2019

03





**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

Церіфікат
ю оферти
ф. 26 0419

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 60317 лікарського засобу МЕКСИПРИМ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, виробництва ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізів від 07.03.2019 № 0862, від 16.04.2019 № 1363), 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 МЕКСИПРИМ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, серії 60317, виробництва ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.10.2018 № 9116-1.1.1/4.0/17-18 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу МЕКСИПРИМ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, серії 60317, виробництва ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

В.о. Голови

В. Цілина

Шевченко 422 55 76

Держлікслужба

№3419-001.1.1/002.0/17-19

002 0



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

№1059/0/11-19 від 26.04.2019



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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Черненко В. С.
Розробка
З. 26.04.19.*

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 371018 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 24.04.2019 № 0532), 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 371018 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 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
№3427-001/1/002.0/17-19 від 26.04.2019

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1060/0/11-19 від 26.04.2019

002.0

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

*Червоно КС
Р. Сербан
З. 26.04.19*

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 3.1.1 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, у зв'язку з надходженням термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин по 100 мл у флаконах, серії 021118, виробництва/з маркуванням виробника Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочаної промисловості "Укрспирт", 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 СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин по 100 мл у флаконах, серії 021118, виробництва/

Держлікслужба

№3428-001.1/002.0/17-19 від 26.04.2019

002.0



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

№1061/0/11-19 від 26.04.2019



8

з маркуванням виробника Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості "Укрспирт", Україна.

При виявленні зразків серії 021118 зазначеного вище лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення її з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню серії 021118 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";

Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості "Укрспирт", 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

*Черненко С
Ю. Ю. Ю.
З. 26.04.19*

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", 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 якості 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 роздрібної 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 "Сона-Фарм", яке представляє інтереси компанії Мерк, щодо факту виявлення на території України лікарського засобу ЕРБИТУКС/ERBITUX®, розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі, серії 223706, виробництва Мерк КГаА, Німеччина, з маркуванням російською та казахською мовами, виробленого для ринку Казахстану 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:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЕРБИТУКС/ERBITUX®, розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі, серії 223706, виробництва Мерк КГаА, Німеччина, з маркуванням іноземними мовами.

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 "Сона-Фарм".

Голова



Р. Ісаєнко