



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

17.01.2019 № 415/03-19/4 На № \_\_\_\_\_ Від \_\_\_\_\_

Керівникам аптечних 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 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:

- копію прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються:

- копію прибуткової накладної;

- копію 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, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Додатки:

1. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.01.2019 № 395-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.01.2019 № 417-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова





**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 \_\_\_\_\_

*Чарушевська  
Ю. В. Сергеевна  
ф. 17.01.19.*

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 08.01.2019 № 134/4-4 про випадки непередбачених побічних реакцій при застосуванні серії АА9638/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, та відповідно до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, п. 3.1.3 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл, серії АА9638/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", 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 вищевказаної серії лікарського засобу.

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

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;

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

№147/0/11-19 від 17.01.2019

М2 Держлікслужба

№417-001.1.1/002.0/17-19 від 17.01.2019

22.0



- 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 чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.

**В.о. Голови**



**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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Червоний  
ю сервіс  
ф. 17.01.19*

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 490818 лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій по 400 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці, виробництва Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна, за всіма показниками МКЯ, проведеного ТОВ "ТЕХНОЛАБ" (висновок щодо якості від 04.01.2019 № 0012), та відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 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, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій по 400 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці, серії 490818, виробництва Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.11.2018 № 10342-1.1.1/4.0/17-18 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій по 400 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці, серії 490818, виробництва Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна.

**В.о. Голови**

**Р. Ісаєнко**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№148/0/11-19 від 17.01.2019

