



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

22.01.2019 № 63/03-19/15 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 Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.01.2019 № 480-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.01.2019 № 481-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.01.2019 № 509-001.1.1/002.0/17-19 на 1 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

Червоний
до офісу
д. 21.01.19

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження інформації від Головного слідчого управління Національної поліції України (листи від 04.01.2019 № 214/24/1/2-2019, від 14.01.2019 № 905/24/1/2-2019) щодо виявлення в обігу зразків лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії SP 010117, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна, в кількості 87 802 флакони, що значно перевищують кількість, зазначену у сертифікаті якості виробника (30 373 флакони), та 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. 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 роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії SP 010117, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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 96%,

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

№180/0/11-19 від 21.01.2019

М2 Держлікслужба
№480-001.1.1/002.0/17-19 від 18.01.2019

02.0



01



розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серії SP 010117, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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 на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню 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 направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження інформації від Головного слідчого управління Національної поліції України (листи від 04.01.2019 № 213/24/1/2-2019, від 14.01.2019 № 905/24/1/2-2019) щодо виявлення в обігу зразків лікарського засобу ЕТІЛ, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії ЕТ 010718, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна, в кількості 28 268 флаконів, що значно перевищують кількість, зазначену у сертифікаті якості виробника (10 747 флаконів), та 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. 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 ЕТІЛ, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії ЕТ 010718, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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 ЕТІЛ, розчин 96 %

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№181/0/11-19 від 21.01.2019

м2 Держлікслужба
№481-001.1.1/002.0/17-19 від 18.01.2019

02.0



по 100 мл у флаконах, серії ЕТ 010718, виробництва/з маркуванням виробника ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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 на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню 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 направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Черненко
Ю. С.*
з. 20.01.19

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 E82467 лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 28.12.2018 № 4822), враховуючи листи ТОВ "Аллерган Україна" від 05.11.2018 № 05.12.18, від 15.01.2019 № 319, 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, 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, дозволяю поновлення обігу серії E82467 лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія.

Обіг інших серій лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія, ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держлікслужби від 02.10.2018 № 8553-1.1.1/4.0/17-18.

Копії направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ АЛЛЕРГАН Україна", Україна.

В.о. Голови

Р. Ісаєнко

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№182/0/11-19 від 21.01.2019

Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба

№509-001.1.1/002.0/17-19 від 18.01.2019

Є.С.



8

