



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

06.02.2019 № 91/03-19/19 На № _____ Від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження та лист 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 05.02.2019 № 981-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.02.2019 № 980-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.

В.о. начальника служби

Л.Л. Шилюк

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№91/03-19 від 06.02.2019

03



*Інструкцією Н.С.
Делегати до Відомств
СПД. Дир. / І.І. Шиман
06.02.2019.*



**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 _____

**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 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.1 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, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, та на підставі встановлення факту невідповідності серії 05181756 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія, вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/11237/01/01 препарату за показником "Кількісне визначення. Сальбутамол":

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії 05181756, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження необхідно вжити заходи щодо:

М2 Держлікслужба

№981-001.1.1/002.0/17-19 від 05.02.2019

002 0



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

№341/0/11-19 від 06.02.2019

03



- перевірки наявності лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії 05181756, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія;

- вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення;

- інформування територіального органу Держлікслужби про 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 "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА".

В.о. Голови



Р. Ісаєнко

Замість
зв. особ. ДП
06.02.2019



**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 _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 110818 лікарського засобу НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, виробництва ПАТ "Лубнифарм", Україна, за показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 22.01.2019 № 0242) 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. 3.3.1 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, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, серії 110818, виробництва ПАТ "Лубнифарм", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.12.2018 № 10893-1.1.1/4.0/17-18 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, серії 110818, виробництва ПАТ "Лубнифарм", Україна, відкликається.

Копії направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПАТ "Лубнифарм", Україна.

В.о. Голови

Р. Ісаєнко

Шевченко 422 55 76

М2 Держлікслужба

№980-001.1.1/002.0/17-19 від 05.02.2019

02.0



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

№343/0/11-19 від 06.02.2019

