



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

04.07.2019 № 392/03-19/52 На № _____ від _____

**Керівникам аптекних 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.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<http://dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держліксслужбою, можна на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 28.05.2019 № 320/03-19).

Додатки:

1. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.07.2019 № 4982-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.07.2019 № 4983-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.07.2019 № 5006-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.07.2019 № 5013-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

М2 за наркотиками у Кіровоградській області
№392/03-19 від 04.07.2019



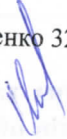
5. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.07.2019 № 5019-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

В.о. начальника служби



Л.Л. Шилюк

Цируленко 32 14 41





**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

*Шифрується НС
до секретності
02.07.2019.
В.І.І. Шинка*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010418, 031218, 020818 лікарського засобу ГЛІЦЕРИН, розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах виробництва Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, за показниками МКЯ, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу ГЛІЦЕРИН, розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах виробництва Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ГЛІЦЕРИН, розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах виробництва Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна.

Голова

Р. Ісаєнко

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

№1410/0/11-19 від 02.07.2019

М2 Держлікслужба
№4982-001.1/002.0/17-19 від 02.07.2019

Таран 422-55-76

12.0

05



**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

*Шурупченко Н.С.
до керівництва
02.07.2019.
Від /І.І. Ісасенко/*

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 US250718 лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, за всіма показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", 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 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, серії US250718, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 28.02.2019 № 1745-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, серії US250718, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Голова

Р. Ісасенко





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

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
Держліксслужби**

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, 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 листів від ТОВ "ІПСЕН ЮКРЕЙН СЕРВІСІЗ" від 20.06.2019 № 181, від 01.07.2019 № 184 (уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення "ІПСЕН ФАРМА", Франція), щодо виявлення факту реалізації на території України серії N25389 лікарського засобу ДИСПОРТ®, 500 ОД, виробленої "ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД", Великобританія, для реалізації на ринку Туреччини; з метою активної протидії



поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ДИСПОРТ®, 500 ОД, серії N25389, виробництва "ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД", Великобританія, з маркуванням турецькою мовою.

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 "ІПСЕН УКРЕЙН СЕРВІСІЗ".

Голова



Р. Ісаєнко



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

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
Держліксслужби**

У зв'язку з надходженням листа ТОВ "Тева Україна" від 01.07.2019 № 2602QA щодо технічної помилки у назві лікарського засобу, допущеної ТОВ "Тева Україна" у листі від 18.06.2019 № 2418QA, Держліксслужба вносить уточнення у розпорядження від 27.06.2019 № 4919-001.1/002.0/17-19 щодо назви лікарського засобу, а саме:

по тексту розпорядження замість «НЕУРОБЕКС ФОРТЕ-ТЕВА» слід читати «НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ».

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерство охорони здоров'я України";
ТОВ "Тева Україна".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Шевченко 422 55 76

М2 Держліксслужба
№5013-001.1/002.0/17-19 від 03.07.2019

12.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1431/0/11-19 від 04.07.2019

М2

8





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

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
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 700618/7UA лікарського засобу ТОМОГЕКСОЛ®, розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл у флаконі, виробництва ПАТ "Фармак", Україна, за всіма показниками МКЯ, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", 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 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу ТОМОГЕКСОЛ®, розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл у флаконі, серії 700618/7UA, виробництва ПАТ "Фармак", Україна.

Розпорядження Держліксслужби від 10.06.2019 № 4456-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ТОМОГЕКСОЛ®, розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл у флаконі, серії 700618/7UA, виробництва ПАТ "Фармак", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ПАТ "Фармак", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

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

№1432/0/11-19 від 04.07.2019

М2 Держліксслужба

№5019-001.1/002.0/17-19 від 03.07.2019

Таран 422-55-76

12.0



5

