



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

10.07.2019 № 407/03-19/54 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.

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 розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.07.2019 № 5150-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.07.2019 № 5191-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.07.2019 № 5194-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№407/03-19 від 10.07.2019





**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 _____

*Церетко І.С.
Ю. Сергійчук
10.07.19*

**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, пункту 3.2.2. 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, 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, підтвердження ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна (лист від 01.07.2019 № 01/02-53), факту фальсифікації серії 40218 лікарського засобу СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, з маркуванням виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії 40218, з маркуванням виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, що має ознаки фальсифікації:

- "Об'єм вмісту контейнера" (знижений);
- "Упаковка" (відсутність кришок, що нагвинчуються, лише пробки);
- "Маркування" (на етикетці флакону невірно нанесений індекс місцезнаходження виробника "1230", в оригінальному зразку - індекс місця знаходження виробника "12430").

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1460/0/11-19 від 10.07.2019

М2 Держлікслужба

№5150-001.1/002.0/17-19 від 09.07.2019

2.0



5



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії 40218, з маркуванням виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. 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 МОЗ України";
ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

Голова



Роман 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 _____

*Червоноград
Ю. Олександрович
Г. Ю. 10.07.19*

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, пункту 5.4. 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 роздрібною 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 встановленням факту невідповідності вимогам методів контролю якості за показником "Сторонні домішки" серії 71341001 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серії 71341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5228/01/02):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії 71341001 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серії 71341002

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

М2 Держлікслужба

№5191-001.1/002.0/17-19 від 09.07.2019

М2 №1461/0/11-19 від 10.07.2019

02.0



0



лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зазначених серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або подальшої передачі на утилізацію/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 "ЗДРАВО".

Голова



Роман 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

*Звернення
до керівників
з 10.07.19.*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткових досліджень серії 81341003 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серій 81341004, 81341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, за показниками МКЯ відповідно до реєстраційного посвідчення № UA/5228/01/02, проведених Лабораторією фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр МОЗ України", 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., 5.4. 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 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (окрім серії 71341001 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, та серії 71341002 лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна).

Розпорядження Держлікслужби від 03.05.2019 № 3514-001.1/002.0/17-19 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу

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

№1462/0/11-19 від 10.07.2019

М2 Держлікслужба

№5194-001.1/002.0/17-19 від 09.07.2019

120



5



ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "ЗДРАВО", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО