



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

31.07.2019 № 440/03-19/58 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 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 Держлікслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті 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 Держлікслужбою, можна на офіційному вебсайті 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 29.07.2019 № 5765-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.07.2019 № 5785-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

**В.о. начальника служби**

**Людмила ШИЛЮК**

Наталія Цируленко 32 14 41 м<sup>2</sup> Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області  
№440/03-19 від 31.07.2019

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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Щириненко Н.С.*  
*до сафарибачення*  
*30.07.2019* *ДЛ*

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, пункту 1.3., 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, 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, та на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки сублінгвальні по 2 мг № 10 (10x1) у блістері, серії 1450219, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10493/01/01 за показником "Опис" (сертифікат аналізу лабораторії фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" від 25.07.2019 № 772/78719):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки сублінгвальні по 2 мг № 10 (10x1)

М2 Держліксслужба

№5765-001.1/002.0/17-19 від 29.07.2019

002.0



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

М2 №1628/0/11-19 від 30.07.2019

М2

5



у блістері, серії 1450219, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

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 повернення постачальнику/виробнику або 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.

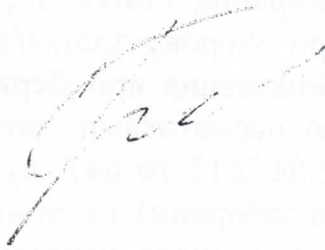
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Голова



Роман 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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Щербанько Н.С.  
до суб'єктів господарювання,  
31.07.2019*

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 10618 лікарського засобу АМІАКУ РОЗЧИН, розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах, виробництва Державного підприємства "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 лікарського засобу АМІАКУ РОЗЧИН, розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах, серії 10618, виробництва Державного підприємства "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.03.2019 № 2129-001.1.1/002.0/17-19 відкликається.

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. Ісасенко

Ксвлич  
4225576

М2 Держліксслужба

№5785-001.1/002.0/17-19 від 30.07.2019

02.0



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

М2 №1679/0/11-19 від 31.07.2019

03

