



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

08.08.2019 № 4449/03-19/60 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 Держліксслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби 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 Держліксслужбою, 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 05.08.2019 № 5956-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.08.2019 № 5949-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.08.2019 № 5917-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Лист розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.08.2019 № 5982-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№4449/03-19 від 08.08.2019

8



5. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.08.2019 № 5980-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
6. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.08.2019 № 5978-001.1002.0/17-19 на 2 арк.

**В.о. начальника служби**



**Людмила ШИЛЮК**



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

*Замшено  
за собзо.  
08.08.2019  
Д/*

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", 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 3.1.3 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 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 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 02.08.2019 № 3160/9-4 про випадок непередбаченої групової побічної реакції на лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", 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 вищевказаної серії лікарського засобу

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

№1753/0/11-19 від 08.08.2019

М2 Держлікслужба

№5956-001.1.1/002.0/17-19 від 05.08.2019

02.0



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 за місцем розташування стосовно 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 з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерства охорони здоров'я України;

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

Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез".

В.о. Голови



Владислав ЦІЛИНА



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

*Замовлено  
за серією  
08.08.2019  
ДЛ*

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, 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, враховуючи лист ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" від 02.08.2019 № 9099 та на підставі встановлення факту реалізації серії U6131AB лікарського засобу MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, виробництва "Санofi Пастер Інк.", Сполучені Штати Америки, з маркуванням іноземною мовою:

**ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу  
ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135**

Державна служба лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№1754/0/11-19 від 08.08.2019

М2 Держлікслужба

№5949-001.1.1/002.0/17-19 від 05.08.2019

20



W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, серії U6131AB, виробництва "Санофі Пастер Інк.", Сполучені Штати Америки, з маркуванням іноземною 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 "Санофі-Авентіс Україна".

**В.о. Голови**



**Владислав ШЛИНА**



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

*Замкнуто  
за собого,  
08.08.2019*

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 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 факту фальсифікації (відповідно до листа ТОВ "НІР", Україна, від 01.08.2019 № 3/07) лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 450218, виробництва ТОВ "НІР", Україна:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 450218, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, що має ознаки фальсифікації:

- "Ідентифікація – амінокислоти" (не відповідає);
- "рН" (занижений);
- "Сухий залишок" (занижений);
- "Механічні вclusions –видимі" (в кожній з 10 перевірених ампул присутні видимі механічні вclusions);
- "Кількісне визначення – Цереброкурин" (занижений);
- "Кількісне визначення – Хінозол" (занижений);
- "Упаковка":

М2 Держліксслужба  
№5917-001.1.1/002.0/17-19 від 05.08.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№1755/0/11-19 від 08.08.2019

3



- препарат супроводжує інструкція для медичного застосування затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2012 № 1048, термін дії якого минув (оригінальний зразок супроводжує інструкція для медичного застосування затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2018 № 83);

- висота ампул знаходиться в межах від 59,63 мм до 61,60 мм, тобто середнє значення – 60,7 мм (в оригінальному зразку висота ампул знаходиться у межах від 56,95 мм до 57,55 мм, тобто середнє значення – 57,2 мм);

- "Маркування":

- маркування виконано згідно з графічним зображенням до розділу "Маркування" до методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/7516/01/01, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2012 № 1048 (маркування оригінального зразка відповідає оригінал-макету та розділу "Маркування" до методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/7516/01/01, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2018 № 83);

- кільце зламу на ампулах сірого кольору (в оригінальних зразках кільце зламу білого кольору).

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 450218, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, з вищезазначеними ознаками фальсифікації, 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 "НІР", Україна.

В.о. Голови



Владислав ЦІЛИНА





**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

*Замшено  
за серією  
08.08.2019*

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 1805003 лікарського засобу МЕТАКАРТИН, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, за показниками МКЯ, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН 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, 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 МЕТАКАРТИН, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, серії 1805003, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.04.2019 № 2990-001.2/002.0/17-19 про тимчасову заборону реалізації та застосування лікарського засобу МЕТАКАРТИН, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, серії 1805003, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Трокас Фарма Україна".

Голова

**Роман ІСАЄНКО**  
Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№1756/0/11-19 від 08.08.2019

Кевлич  
4225576

М2 Держліксслужба

№5982-001/1/002.0/17-19 від 06.08.2019

002.0



002.0





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

*Заявлено  
за сабою.  
08.08.2019  
[Signature]*

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

Враховуючи поновлення Європейським директором з якості лікарських засобів (далі – EDQM) дії сертифікату відповідності CEP 2009-396 (дійсна версія сертифікату R1-CEP 2009-396-Rev 04) на лікарський засіб ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва "Майлан Лабораторіз Лімітед", Індія, на підставі позитивних результатів контролю рівня меж домішок NDMA, NDEA у серіях 22132928, 22132930, 22133058 зазначеного вище лікарського засобу відповідно до методик визначення рівня меж домішок NDMA і NDEA, наявних на офіційному сайті EDQM, 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 використання у виробництві, реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва "Майлан Лабораторіз Лімітед", Індія (реєстраційне посвідчення № UA/7168/01/01).

Розпорядження Держлікслужби від 06.12.2018 № 10536-/4.0/17-18 про ЗАБОРОНУ використання у виробництві, реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва "Майлан Лабораторіз Лімітед", Індія, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Голова

Роман ІСАЄНКО

М2 Держлікслужба

№5980-001.1/002.0/17-19 від 06.08.2019

Таран 422-55-76

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
М2 за наркотиками у Кіровоградській області  
№1757/0/11-19 від 08.08.2019





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

*Замовлено  
за серією  
08.08.2019.  
[Підпис]*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Керівникам суб'єктів господарювання,  
які займаються виробництвом,  
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, 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, враховуючи наказ Держлікслужби від 22.06.2018 № 661 "Про анулювання Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики" від 27.09.2017 № 429/2017/С-918, видачу Держлікслужбою Сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP від 26.02.2019 № № 008/2019/GMP, лист заявника (власника реєстраційних посвідчень) на зазначені лікарські засоби – компанії "М.Біотек ЛТД" від 30.07.2019 № 506:

**ЗАБОРОНЯЮ** використання у виробництві готових лікарських засобів та контролю серії зазначених нижче лікарських засобів у формі \_\_\_\_\_ і \_\_\_\_\_ за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба №5978-001.1/002.0/17-19 від 06.08.2019

№1758/0/11-19 від 08.08.2019 ДОКО



Ремедіс Лімітед", Індія, та випущених в обіг з 23.04.2018 (дати припинення дії Сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/12594-0008) до 25.02.2019 (Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP від 26.02.2019 № № 008/2019/GMP):

| Номер реєстраційного посвідчення | Назва лікарського засобу | Лікарська форма   |
|----------------------------------|--------------------------|---|
| UA/12646/01/02                   | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) |
| UA/12646/01/03                   | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) |
| UA/12646/01/01                   | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) |

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність всіх серій вказаних вище лікарських засобів у формі "in bulk", вироблених починаючи з 23.04.2018 (дати припинення дії Сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/12594-0008) до 25.02.2019 (Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP від 26.02.2019 № 008/2019/GMP), та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення та/або повернення постачальнику (виробнику) та повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

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";  
Компанія "М.Біотек Лімітед", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО