



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

16.08.2019 № 459/03-19/62 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 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 14.08.2019 № 6162-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.08.2019 № 6163-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.08.2019 № 6165-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.08.2019 № 6211-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№459/03-19 від 16.08.2019

3



5. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.08.2019 № 6213-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

**Начальник служби**



**Лілія ПАНФІЛОВА**

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Червоний В. С.  
до аферивації  
ф. 15.08.19.*

**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, 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 листа від ТОВ "Байер" щодо виявлення факту реалізації на території України серії TU021CX лікарського засобу "Mirena®, 52 mg", виробленої Байер Оу, Фінляндія, 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 "Mirena®, 52 mg", серії TU021CX, виробництва Байер Оу, Фінляндія.



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 "Байєр".

**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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Червоненко В.С.*  
*до араерювання*  
*д. 10.08.19.*

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, на підставі надходження інформації від АТ "Фармак" (лист від 14.08.2019 № 66/8802) що **серія 41118** лікарського засобу ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістери в пачці з картону, **не вироблялася ПАТ "Фармак" (або АТ "Фармак"), Україна:**

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістери в пачці з картону, серії 41118, з маркуванням виробника ПАТ "Фармак" (або АТ "Фармак"), Україна.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістери в пачці з картону, серії 41118.

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№1784/0/11-19 від 15.08.2019

М2 Держліксслужба

№6163-001.1/002.0/17-19 від 14.08.2019

12.0



16



з маркуванням виробника ПАТ "Фармак" (або АТ "Фармак"), 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";  
АТ "Фармак", 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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Черкушенке,  
до оформлення  
9. 10.08.19*

**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, 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, 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 ЦИНАРІКС ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (15x2) у блистерах, серії 221, виробництва Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14913/01/01 за показником "Розпадання" (сертифікат аналізу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 12.08.2019 № 2593):

М2 Держлікслужба

№6165-001.1/002.0/17-19 від 14.08.2019

32.0



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

№1785/0/11-19 від 15.08.2019

0



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЦИНАРІКС ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (15x2) у блистерах, серії 221, виробництва Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія.

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";

Представництво "Фармацевтише фабрік Монавіт Гезельшафт м.б.х." в Україні.

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Черненко В. С.  
до суб'єктів  
з 16.08.19*

**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", 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 3.1.1 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 № 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 № 1515/26292, у зв'язку з надходженням від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області негативних результатів лабораторних досліджень серії 460818 лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, з маркуванням виробника/виробництва ТОВ "НІР", Україна:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію 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 460818, з маркуванням виробника/виробництва ТОВ "НІР", 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 лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®,

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

М2 Держліксслужба

№6211-001.1/002.0/17-19 від 15.08.2019

№1805/0/11-19 від 16.08.2019

12.0



01



розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 460818, з маркуванням виробника/виробництва ТОВ "НІР", Україна.

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 серії 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 направлено:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

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

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Чернівецьке  
до обласних  
16.08.19.*

**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", 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 3.1.1 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 № 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 № 1515/26292, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу ФУРОСЕМІД, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії 18236HR11, виробництва Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія, 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.

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:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

Голова



Роман ІСАЄНКО