



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

23.08.2019 № 472/03-19/64 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 21.08.2019 № 6323-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 21.08.2019 № 6324-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.08.2019 № 6363-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.08.2019 № 6366-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.



5. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.08.2019 № 6367-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
6. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.08.2019 № 6369-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
7. Копія лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.08.2019 № 6370-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби



Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Цируленко 32 14 41





**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 _____

*Цифрове
до оформлення
ф. 22.08.19*

**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, Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, 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, та на підставі надходження інформації від ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" щодо факту реалізації серії 8NT5E незареєстрованого лікарського засобу ТАВАНІК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5, виробництва "Санофі Вінтроп Індастрія", Франція, з маркуванням іноземною мовою:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії 8NT5E та інших серій лікарського засобу ТАВАНІК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5, виробництва "Санофі Вінтроп Індастрія", Франція, з маркуванням іноземною мовою.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

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

М2 Держліксслужба

№6323-001.1/002.0/17-19 від 21.08.2019

№1817/0/11-19 від 22.08.2019

02.0



5



розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ТАВАНІК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5, виробництва "Санофі Вінтроп Індастрія", Франція, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення 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 Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "Санофі-Авентіс 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

*Звернуто на
до офісу
22.08.19. А*

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії А290818 лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, по 200 мл у пляшках, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна, за всіма 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 РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, по 200 мл у пляшках, серії А290818, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна.

Розпорядження Держліксслужби від 25.07.2019 № 5598-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, по 200 мл у пляшках, серії А290818, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України";

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

Приватне акціонерне товариство "Інфузія".

Голова

Роман ІСАЄНКО

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

№1818/0/11-19 від 22.08.2019

М2 Держліксслужба

№6324-001.1/002.0/17-19 від 21.08.2019

Таран 422-55-76

02.0



01





**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

*Щефуренко
З.О.
23.08.19.*

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 2967446 лікарського засобу БРУСТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія, 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" (сертифікат аналізу від 02.08.2019 № 2146), 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 3.3.1 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, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу БРУСТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, серії 2967446, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.06.2019 № 4363-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу БРУСТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, серії 2967446, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Ранбаксі Фармасьютикалс Україна".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1820/0/11-19 від 23.08.2019

Шевченко 422 55 76

М2 Держлікслужба

№6363-001.1/002.0/17-19 від 22.08.2019

32.0



5





**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

*Григоренко
Ю. С.*
№ 130819

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 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, та на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, серій SE 010616, SP 010718, SP 020718, виробництва/з маркуванням виробника Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба

№6366-001.1/002.0/17-19 від 22.08.2019

№1821/0/11-19 від 23.08.2019

02.0



01



заходи щодо вилучення їх 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";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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

Чирвчак О.В.
р. офіс
ф. 230819

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 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, та на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, серій 010715, SP 020718, SP 010117, SP 010718, виробництва/з маркуванням виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити

М2 Держлікслужба

№6367-001.1/002.0/17-19 від 22.08.2019

02.0



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

№1822/0/11-19 від 23.08.2019

01



заходи щодо вилучення їх 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";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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 _____

*Цириченко К.С.
до офісу
з. 23.08.19*

**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 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, та на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЕТІЛ, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серій ЕТ 010616, ЕТ 010718, виробництва/ маркуванням виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику

М2 Держлікслужба

№6369-001.1/002.0/17-19 від 22.08.2019

Є.О



Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№1823/0/11-19 від 23.08.2019

Є



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";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", 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

*Червоний С
Д. Червоний
Др. 23.08.19*

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 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, та на підставі листа Товариства з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" від 20.08.2018 № 13/08:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 10 л у каністрах, серії SP10 010616, виробництва/з маркуванням виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна.

Суб'єктам господарювання, 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

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

№1824/0/11-19 від 23.08.2019

М2 Держлікслужба

№6370-001.1/002.0/17-19 від 22.08.2019

32.0



8



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";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО