



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

08.10.2019 № 539/03-19/74 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 доповнення до розпорядження щодо 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, у 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 03.10.2019 № 7376-001.1/002.0/17-19 на 4 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.10.2019 № 7377-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.10.2019 № 7383-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

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

№539/03-19 від 08.10.2019

Наталія Цируленко 32 14

8



Лілія ПАНФІЛОВА





**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 \_\_\_\_\_

*Шуфриненко І.  
Ю. О. 04.10.19*

**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, підтвердження факту фальсифікації (відповідно до листа ТОВ "НІР", Україна, від 02.10.2019 № 08/09) лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 460818, 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 460818, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, що має ознаки фальсифікації:

- "Ідентифікація – амінокислоти" (не відповідає);
- "рН" (знижений);
- "Сухий залишок" (знижений);
- "Механічні вclusions – видимі" (в кожній з 10 перевірених ампул присутні видимі механічні вclusions);
- "Кількісне визначення – Цереброкурин" (завищений);
- "Кількісне визначення – Хінозол" (завищений);
- Інструкція для медичного застосування (далі – інструкція)

(Рис. 1 Додатка):

- препарат супроводжує інструкція, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, з маркуванням виробника ТОВ "НІР", Україна, що має ознаки фальсифікації:

М2 Держліксслужба

№7376-001.1/002.0/17-19 від 03.10.2019

5

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області  
№1965/0/11-19 від 07.10.2019





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

- на папері інструкції наявні вертикальні полоси темного кольору різної товщини та яскравості (в інструкції оригінального зразка вертикальні полоси відсутні);

- в тексті інструкції наявні відмінності від затвердженого тексту (в оригінальному зразку тест інструкції відповідає затвердженому тексту).

- **"Маркування вторинної упаковки" (Рис. 2, 3 Додатка):**

- на задній частині упаковки нанесено напис **"із мозку ембріонів"** (в оригінальному зразку нанесено напис **"з мозку ембріонів"**);

- на задній частині упаковки додатково нанесені написи **"Не заморожувати! Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний"** (в оригінальному зразку написи **"Не заморожувати! Стерильний. Апірогенний. Нетоксичний"** відсутні);

- в нижній боковій частині упаковки адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: **"02160, Україна, м. Київ, Харківське шосе, 50"** (в оригінальному зразку адреса місцезнаходження виробника надрукована у такому порядку: **"Україна, 02160, м. Київ, Харківське шосе, 50"**);

- **"Маркування первинної упаковки (ампули)" (Рис. 4 Додатка):**

- розмір шрифту більший, літери надруковані щільно (в оригінальному зразку розмір шрифту менший, літери нанесені з інтервалом);

- **"Упаковка (первинна)" (Рис. 4 Додатка):**

- ампули більшого розміру, форма капіляра витягнута (в оригінальному зразку розмір ампул менший, капіляр ампули короткий та широкий).

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 460818, 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.

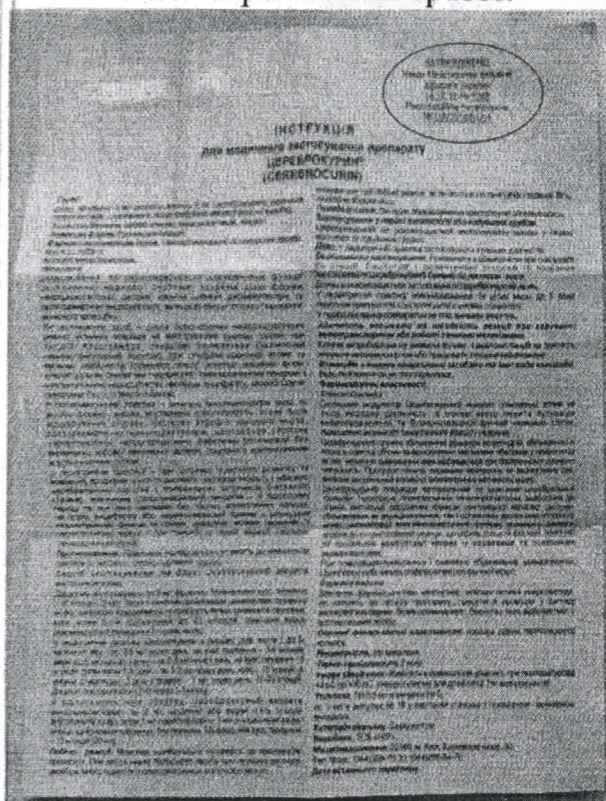
Голова

Роман ІСАЄНКО



Рис. 1.

## Фальсифікований зразок



## Оригінальний зразок

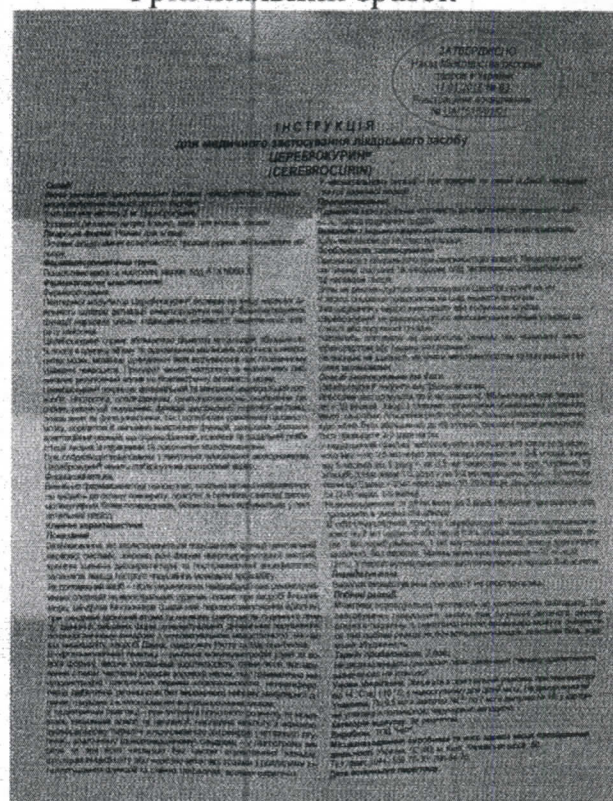


Рис. 2.

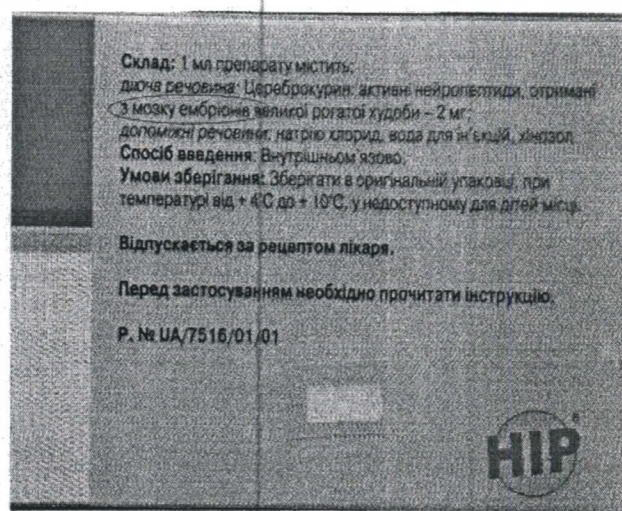
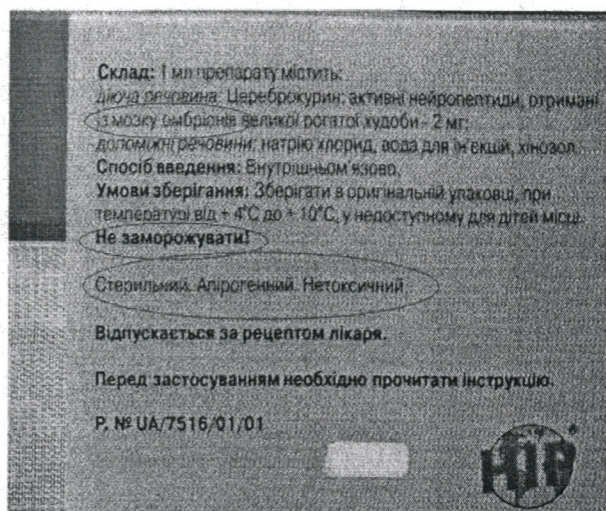


Рис. 3

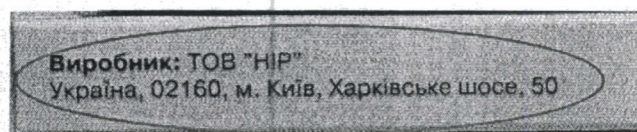
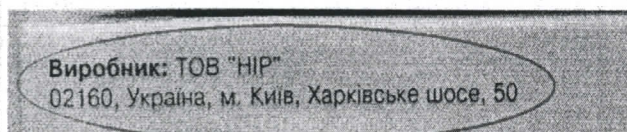




Рис. 4





**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

*Григоренко  
Ю. С. С. С.*

*Г. О. Н. О.*

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 3.1.1 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 повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/6211/01/02 препарату:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії 80615, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", 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 СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96 % по 100 мл у флаконах, серії 80615, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

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

№1966/0/11-19 від 07.10.2019

Держлікслужба

№7377-001.1/002.0/17-19 від 03.10.2019

№

б



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 зазначеної вище 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 направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика".

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

*Червоний  
я офіційно  
з 07.10.19*

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 № 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, 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 № 550/26995, та на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо результатів дослідження стабільності лікарського засобу, отриманих від виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у коробці, серії 104080, виробництва Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у коробці, серії 104080, виробництва Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка.

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

№1967/0/11-19 від 07.10.2019

М2 Держлікслужба

№7383-001.1/002.0/17-19 від 03.10.2019

с  
8



5





При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, використання у виробництві, 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";

ТОВ "Тева Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО