



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

23.10.2019 № 571/03-19/79 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 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:

- при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- 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:

- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.10.2019 № 7812-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.10.2019 № 7813-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
- Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.10.2019 № 7828-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№571/03-19 від 23.10.2019

Лілія ПАНФІЛОВА

Людмила Шилук 32 14 41

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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

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, на підставі надходження інформації від представництва "Новартис Фарма Сервісез АГ" (листи від 15.10.2019 № 114, від 22.10.2019 № 117) щодо встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **ОКСАНДРОЛОН** з маркуванням на упаковці логотипу "NOVARTIS Medical", та враховуючи відсутність реєстрації на території України вищезазначеного лікарського засобу:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **ОКСАНДРОЛОН** з маркуванням на упаковці логотипу "NOVARTIS Medical".

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ОКСАНДРОЛОН** з маркуванням на упаковці логотипу "NOVARTIS Medical", 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 МОЗ України";
Представництво "Новартіс Фарма Сервісез АГ".

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 _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

*Шкляр М.
до керівників
ф. 23.10.19.*

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 представництва "Новартіс Фарма Сервісез АГ" (листи від 15.10.2019 № 114, від 22.10.2019 № 117) щодо встановлення факту фальсифікації лікарського засобу **ТРЕНБОЛОН АЦЕТАТ з маркуванням на упаковці логотипу "NOVARTIS Medical"**, та враховуючи відсутність реєстрації на території України вищезазначеного лікарського засобу:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **ТРЕНБОЛОН АЦЕТАТ з маркуванням на упаковці логотипу "NOVARTIS Medical"**.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ТРЕНБОЛОН АЦЕТАТ з маркуванням на упаковці логотипу "NOVARTIS Medical"**, 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 МОЗ України";
Представництво "Новартіс Фарма Сервісез АГ".

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

Шукана С.С.
Р. Серієв
З. 24.10.19

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 2000325 лікарського засобу НЕЙРОКОБАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, за показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", 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 НЕЙРОКОБАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, серії 2000325, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.09.2019 № 6765-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НЕЙРОКОБАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, серії 2000325, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";
ТОВ "Гледфарм ЛТД".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Кев.ліч
4225576

М2 Держліксслужба
№7828-001.1/002.0/17-19 від 23.10.2019
002.0

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №2053/0/11-19 від 24.10.2019