



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

27.09.2019

№ 520/03-19(71)

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, 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 26.09.2019 № 7202-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.09.2019 № 7210-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.09.2019 № 7211-001.1.1/002.0/17-19 на 1 арк.
4. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.09.2019 № 7250-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

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

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Цируленко 32 14

№520/03-19 від 27.09.2019

8





**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

*Держлікслужба
до керівників
з 26.09.19*

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 здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 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, та на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо виявлення на території України лікарського засобу SOPAXONE®, 20 mg/ml, серії 10740, виробництва "АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК", Велика Британія, з маркуванням турецькою мовою, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу SOPAXONE®, 20 mg/ml, виробництва "АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК", Велика Британія, з маркуванням турецькою мовою.

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

М2 Держлікслужба

№7202-001.1.1/002.0/17-19 від 26.09.2019

№1920/0/11-19 від 26.09.2019

020



01



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням турецькою мовою, вжити заходи щодо вилучення його 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 "Тева Україна".

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

На № _____ від _____

*Цибуренко
Р. Р. Р. Р. Р.
27.09.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010519, 011118 лікарського засобу КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ, 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу серій 010519, 011118 лікарського засобу КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону, серій 010519, 011118, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, не поширюється.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна.

В.о. Голови

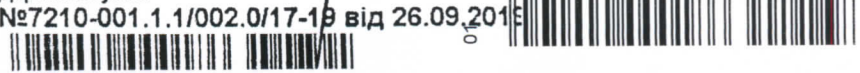
Владислав ШЧУЛИНА
Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області
№1925/0/11-19 від 27.09.2019

Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба

№7210-001.1.1/002.0/17-19 від 26.09.2019

020





**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

*Церковинська
до оформлення
д. 27.09.19*

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 А2651218 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%, розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках, виробництва ПрАТ "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 НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%, розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках, серії А2651218, виробництва ПрАТ "Інфузія", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.08.2019 № 6283-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%, розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках, серії А2651218, виробництва ПрАТ "Інфузія", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ПрАТ "Інфузія".

В.о. Голови

Владислав ШЧУЛИНА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області
№1926/0/11-19 від 27.09.2019

Держлікслужба
№7211-001.1.1/002.0/17-19 від 26.09.2019





**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 _____

*Звернувшись
до керівника
ф. 270919*

**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 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 № 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, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками у м. Києві щодо встановлення лабораторією АТ "Фармак" факту невідповідності за показником "Бактеріальні ендотоксини", враховуючи лист АТ "Фармак" від 13.09.2019 № 11/9908:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та використання у виробництві лікарського засобу ДОТА, порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2004/2/052/18, виробництва Сіонк Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія.

МД Держліксслужба
№7250-001.1.1/002.0/17-19 від 27.09.2019

202 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1929/0/11-19 від 27.09.2019

М2



5

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію та виробництво лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ДОТА, порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії 2004/2/052/18, виробництва Сіонк Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія.

При виявленні зразків вказаної серії 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 за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, 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 Міністерство охорони здоров'я України";

АТ "Фармак".

В.о. Голови



Владислав ЦІЛИНА