



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

03.10.2019

№ 534/03-19(73)

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 та лист про 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 Держлікслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби 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 Держлікслужбою, 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 листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.10.2019 № 7335-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
- Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.10.2019 № 7367-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Наталія Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№534/03-19 від 03.10.2019

8



Лілія ПАНФІЛОВА



**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 _____

*Сиренко В
Ю. Сиренко
7 02.10.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій 7F459A, 7F526A, 8F569A лікарського засобу УЛЬТРАКАЇН® Д-С, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10), виробництва Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, за показниками МКЯ, проведених Лабораторією фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2. 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 всіх серій лікарського засобу УЛЬТРАКАЇН® Д-С, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10), виробництва Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.01.2018 № 443-1.1/4.0/17-18 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу УЛЬТРАКАЇН® Д-С, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10), виробництва Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1947/0/11-19 від 02.10.2019





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 _____

*Проверено в
де архивовано
ф. 021019*

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

У зв'язку з надходженням листа ПрАТ "Біолік" від 24.09.2019 № 1089 Держлікслужба вносить зміни в розпорядження від 25.07.2019 № 5612-001.1/002.0/17-19 про тимчасову заборону реалізації та застосування лікарського засобу ЕТИЛОСЕПТ 70, розчин 70% по 100 мл у флаконах, серії 010318, виробництва ПрАТ "Біолік", Україна, Україна, а саме: замість "вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;" слід читати "повернення виробнику".

Копії листа направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПрАТ "Біолік", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

