



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

18.10.2019 № 557/03-19/77 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 17.10.2019 № 7706-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
- Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.10.2019 № 7687-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Людмила Шилук 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№557/03-19 від 18.10.2019

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

*Шинкарь
р. Сергеев
8. 18.10.19.*

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, 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, листа ПрАТ "Біолік", Україна, від 11.10.2019 № 1157:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних, серії 010318, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна, що має ознаки фальсифікації:

- "Відносна густина" (завищений);
- "Оптична густина" (завищений);
- "Об'єм вмісту упаковки" (занижений);
- "Упаковка":

- папір етикетки світлого кольору з жовтуватим відтінком (в архівних зразках папір етикетки білого (світлого) кольору);
- колір ковпачка – червоний з оранжевим відтінком (в архівних зразках колір ковпачка – червоний);
- на зовнішній боковій стороні ковпачка перфорація нечітка і неглибока (в архівних зразках на зовнішній боковій стороні ковпачка перфорація чітка та глибока);

- ширина, вигляд та кількість закаточних хвиль на ковпачку візуально відрізняється (в архівних зразках закаточні хвилі на ковпачку мають специфічний спосіб закатки).

Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
 № 264/0/11-19 від 18.10.2019
 М2
 7706-001.1/002 0/17-19 від



**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 _____

*Щорічна
реєстрація
з 18.10.19.*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1030126 лікарського засобу ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці, виробництва Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, за показниками методів контролю якості, 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, 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 серії 1030126 лікарського засобу ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці, виробництва Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія.

Обіг інших серій лікарського засобу ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці, виробництва Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, заборонено розпорядженням Держлікслужби від 08.11.2012 № 23673-1.2/2.0/17-12.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України

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

Представництво компанії Алкалоїд АД - Скоп'є в Україні.

Голова

Квлич
4225576

М.Д. Держлікслужба

№27687-001.1/002.0/17-19 від 17.10.2019

1020



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Черкаській області
Роман ІСАСНКО
№2040/0/11-19 від 18.10.2019

