



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

22.10.2019 № 568/03-19/18 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:

- 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 листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.10.2019 № 7718-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.10.2019 № 7726-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 21.10.2019 № 7771-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№568/03-19 від 22.10.2019

Лілія ПАНФІЛОВА

Людмила Шилок 32 14 41 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

На № _____ від _____

Шимон С
до керівників
7. 22.10.19.

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 020619 лікарського засобу ГЕНТАКСАН®, порошок для нашкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельницях №1, 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, 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 серії 020619 лікарського засобу ГЕНТАКСАН®, порошок для нашкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельницях №1, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на серію 020619 лікарського засобу ГЕНТАКСАН®, порошок для нашкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельницях №1, 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.

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 _____

*Шинько А.
до керівників
д. 22.10.19.*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1510519 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, 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, 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 Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.08.2019 № 5956-001.1.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках, серії 1510519, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, відкликається.

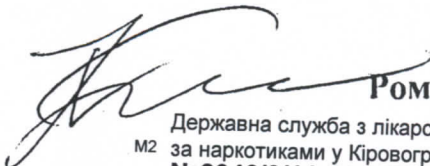
Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна.

Голова


Роман ІСАЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№2046/0/11-19 від 22.10.2019

КсвЛНЧ
4225576

М2 Держлікслужба

№7726-001.1/002.0/17-19 від 18.10.2019

102.0



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 _____

*Шинкаренко
В.О.
22.10.19*

**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, 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 "АстраЗенека Україна" щодо виявлення на території України серії PW108 лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці № 2, виробництва "Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG", Німеччина, яка була вироблена для ринку Туреччини, 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 ФАЗЛОДЕКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці № 2, виробництва "Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG", Німеччина, з маркуванням турецькою мовою.

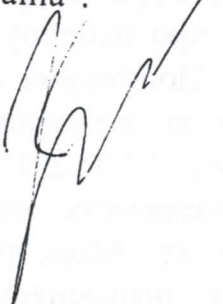
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням турецькою мовою, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити 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 "АстраЗенека Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО