



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua) Код ЄДРПОУ 37059505

31.10.2019 № 580/03-19/81 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 розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.10.2019 № 8078-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.10.2019 № 8038-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.

**Начальник служби**

**Лілія ПАНФІЛОВА**

Людмила Шилюк 32 14 4 Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області

№580/03-19 від 31.10.2019

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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Шевченко І.І.*  
*до оформлення*  
*ф. 31.10.2019*

**Керівникам суб'єктів господарювання,  
які займаються виробництвом,  
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 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 "Київмедпрепарат", Україна, факту невідповідності вимогам нормативних документів за показником "Супутні домішки", та враховуючи лист АТ "Київмедпрепарат", Україна:

**ЗАБОРОНЯЮ** використання у виробництві та реалізацію лікарського засобу **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування,

М2 Держлікслужба

№8078-001.3/002.0/17-19 від 30.10.2019

002.0



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

№2071/0/11-19 від 31.10.2019

5



серії КУ-ДН-20180207, виробництва "Жейянг Апелоа Кангю Фармачеутикал Ко., Лтд", Китай (реєстраційне посвідчення № UA/6290/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження:

- перевірити наявність лікарського засобу ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, серії КУ-ДН-20180207, виробництва "Жейянг Апелоа Кангю Фармачеутикал Ко., Лтд", Китай (реєстраційне посвідчення № UA/6290/01/01) та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування;

- при наступних поставках лікарського засобу вжити заходи щодо запобігання придбанню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні;

- у разі знищення відходів лікарського засобу 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.

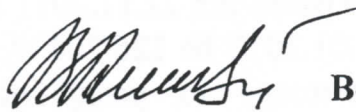
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

АТ "Київмедпрепарат", Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Шевченко М.  
Ю. Шевченко  
31.10.2019*

**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 наскірного 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, враховуючи лист ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" від 25.10.2019 № 454, 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 наскірного застосування по 2 г, 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 наскірного застосування по 2 г, 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**

