



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

13.11.2019 № 606/03-19/83 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 06.11.2019 № 8263-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.11.2019 № 8269-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.11.2019 № 8271-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.11.2019 № 8264-001.1/002.0/17-19 на 1 арк.



- 5. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.11.2019 № 8381-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
- 6. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.11.2019 № 8380-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.
- 7. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.11.2019 № 8395-001.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби



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 _____

*Шевченко
Ю. М. 11.19.*

**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 компанії "Берлін-Хемі АГ" щодо виявлення на території України серії 810003 лікарського засобу АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистера у картонній коробці, виробництва "I.E. Ulagay Pas Sanayi Turk A.S.", Туреччина, 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 АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

№2098/0/11-19 від 11.11.2019

М2 Держлікслужба

№8263-001.1/002.0/17-19 від 06.11.2019

002.0



01



по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці, виробництва "I.E. Ulagay Ilac Sanayii Turk A.S.", Туреччина, 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";

Компанія "Берлін-Хемі АГ", Німеччина, в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО



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

Шкелев О.В.
по особливому
з 13.11.19.

На № _____ від _____

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, пункту 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 № 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 інформації від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Польщі та компанії "Берлін-Хемі АГ" щодо невідповідності окремих серій лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина, за показником "Домішка Е" вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3591/01/01:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/3591/01/01).

Державна служба з лікарських засобів та контролю

М2 за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держліксслужба

№8269-001.1/002.0/17-19 від 06.11.2019 №2100/0/11-19 від 11.11.2019

002.0



5



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

- перевірити наявність лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина;

- при виявленні зразків цього лікарського засобу 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.

У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходи щодо запобігання придбанню, 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.

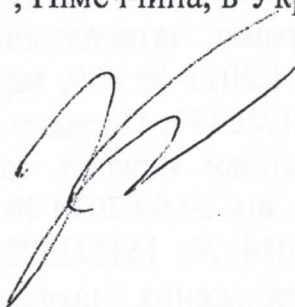
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Компанія "Берлін-Хемі АГ", Німеччина, в Україні.

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 О.В.
Ю. С. С. С. С. С.
ф. 13.11.19.

**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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.1 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною 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 встановлення факту невідповідності лікарського засобу ЕНТОБАНІ, сироп по 120 мл у флаконах № 1, серії 1817 008, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10300/01/01 за показником "Кількісне визначення. Пропілпарабен." (сертифікат аналізу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 31.10.2019 № 3466):

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

№2101/0/11-19 від 11.11.2019

М2 Держлікслужба

№8271-001.1/002.0/17-19 від 06.11.2019

002.0



5



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЕНТОБАН, сироп по 120 мл у флаконах № 1, серії 1817 008, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ЕНТОБАН, сироп по 120 мл у флаконах № 1, серії 1817 008, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

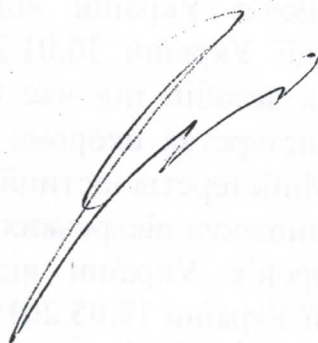
Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, використанню у виробництві, 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 МОЗ України";
ТОВ "ХЕРБІОН".

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

*Шинкарь
Ю. С. Шевченко
ф. 01119.*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 050519, 090918, 050717 лікарського засобу РИТМОКОР®, капсули № 48 (12x4) у блістерах виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ та у відповідності 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 МОЗ України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу РИТМОКОР®, капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/3122/01/01).

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб РИТМОКОР®, капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, не поширюється.

Копії направлені:

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

*Шимон М.
Юрківський
ф. 13.11.19*

**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 термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу МОКСИВАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії MLSA18009-E, виробництва "Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII", Індія (негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу



від 31.10.2019 № 63835/19/04, виданий Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотикам у Дніпропетровській області):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу МОКСИВАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, виробництва "Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII", Індія.

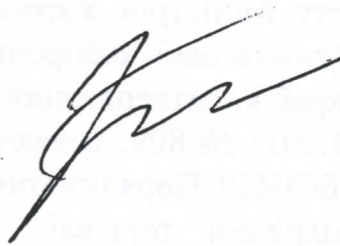
Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, 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 МОЗ України";
Представництво компанії "Ауробіндо Фарма Лімітед" в Україні.

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 _____

*Шинелі
до архіву
ф. 1311-19*

**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, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України, на підставі інформації від ТОВ "Такеда Україна" щодо виявлення на території України серії 11540664 лікарського засобу АДИЦЕТРИСФ, ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "БСП Фармасьютікалз С.П.А.", Італія, вторинне пакування та вихідний контроль якості "ОАО "Фармстандарт-Уфа-ВИТА", Російська Федерація, з маркуванням російською мовою та яка була вироблена для ринку Російської Федерації.

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

№2118/0/11-19 від 13.11.2019

М2 Держлікслужба

№8380-001.1/002.0/17-19 від 11.11.2019

02.0



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АДЦЕТРИС®, ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "БСП Фармасьютікалз С.П.А.", Італія, вторинне пакування та вихідний контроль якості "ОАО "Фармстандарт-Уфа-ВИТА", Російська Федерація, з маркуванням російською мовою.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням російською 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 "Такеда 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

*Шиманець
Ю. С. Савченко
13.11.19.*

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 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 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, на підставі листа ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна" стосовно рішення компанії ГлаксоСмітКляйн, Велика Британія, щодо відклику з ринку України серій 868719, 868720 лікарського засобу АУГМЕНТИН™, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці, виробництва СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АУГМЕНТИН™, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№2119/0/11-19 від 13.11.2019

М2 Держлікслужба
№8395-001.3/002.0/17-19 від 12.11.2019

02.0



01



алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці, серій 868719, 868720, виробництва СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія.

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

- перевірити наявність лікарського засобу АУГМЕНТИН™, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці, серій 868719, 868720, виробництва СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія;

- при виявленні зразків вказаних серій лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходи щодо запобігання придбанню, 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 Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна".

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО