



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

№ 14.01.2020 № 12-03/05.12-20 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 11.01.2020 № 154-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.01.2020 № 155-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.01.2020 № 196-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.01.2020 № 198-001.1/002.0/17-20

**В. о. начальника служби**

**Наталія МУРЗАК**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
Наталія Гузовська 32 14 41  
№12-03/05.12-20 від 14.01.2020





# 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

*Гузовський Н.В.  
достави до відомо СД  
Д. Н.П. Муррах  
13.01.2020*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби України

## РОЗПОРЯДЖЕННЯ

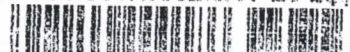
Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів 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 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 Фармасьютікалс Україна" стосовно рішення компанії ГлаксоСмітКляйн, Велика Британія, щодо відклику з ринку України серій 867161, 867178, 867179, 867180 лікарського засобу АУГМЕНТИН™, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-сани у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці, виробництва "СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс", Велика Британія, враховуючи розпорядження Держлікслужби від 12.11.2019 № 8395-001.3/002.0/17-19:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АУГМЕНТИН™, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг,

М2 Держлікслужба

№154-001.1/002.0/17-20 від 11.01.2020

002.0



М2

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

№10/0/02.12-20 від 13.01.2020

03





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.

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

- перевірити наявність всіх серій 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;

- при виявленні зразків вказаного 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 придбання, 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".

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

*Туровський Н.В.  
доставити до відомої СГД  
Н.П. Мурзак  
13.01.2020*

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 3.2.2. 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, на підставі листа ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, який має ознаки фальсифікації:

№ з/п	Показник	Оригінальний зразок серії 1647033А	Фальсифікований зразок серії 1647033А
1.	Інструкція для медичного застосування	- затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2012 № 127;	- затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2012 № 127;

Держліксслужба  
№155-001.1/002.0/17-20 від 11.01.2020  
№11/0/02.12-20 від 13.01.2020



		- зміст інструкції розташований в одну колонку; - шрифт чіткий типографський.	- зміст інструкції розташований у дві колонки; - шрифт частково розмитий.
2.	Первинна упаковка (флакон)	- маркування на дні флакону "48"; - висота дозатора 30,7 мм; - висота кришки флакона 16,5 мм.	- маркування на дні флакону "42"; - - висота дозатора 18 мм; - висота кришки флакона 14,5 мм.
3.	Вторинна упаковка	- картон білого кольору; - на нижньому боковому клапані нанесено "17."	- картон має жовтуватий відтінок; - на нижньому боковому клапані нанесено "2."

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1647033А, з маркуванням виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, з вищезазначеними ознаками фальсифікації, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів зазначеної серії 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 Міністерства охорони здоров'я України";

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

*Гуровський Н.В.  
довісти до вкран  
Н.П. Мурзан  
14.01.2020*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 106009/19 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, за показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", 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 в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачці, серії 106009/19, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9627-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачці, серії 106009/19, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна.

Голова

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області  
№14/0/02.12-20 від 14.01.2020

Юлія Кевлич 422-55-76

м2 Держлікслужба

№196-001.1/002.0/17-20 від 13.01.2020

о



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

*Гуртовий Н.В.  
довести до відома  
Д. Н.П. Мурдан  
14.01.2020*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 220619 лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, за показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", 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 в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 220619, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9631-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 220619, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна.

Голова

Юлія Кевлич 422-55-76

М2 Держліксслужба  
№198-001.1/002.0/17-20 від 13.01.2020  
0020

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
М2  
№15/0/02.12-20 від 10.01.2020  
03