



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

16.01.2020 № 17-01/03/05.12-20 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 15.01.2020 № 281-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.01.2020 № 284-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.01.2020 № 286-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.01.2020 № 288-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Наталія Гузовська 3214

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№17-01/03/05.12-20 від 16.01.2020

Лілія ПАНФІЛОВА





**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 _____

Гуцовська Н.В.
до офісу
з 18.01.2020

**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 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 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 встановлення ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, факту невідповідності серії 193051151 лікарського засобу ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі, in bulk: по 50 флаконів у коробці, виробництва Реюнґ Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, за показником "Механічні включення", та враховуючи лист АТ "Лекхім", Україна, від 14.01.2020 № 01/007:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі.

М2 Держліксслужба
№281-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№18/0/02.12-20 від 16.01.2020



in bulk: по 50 флаконів у коробці, серії 193051151, виробництва Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її 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 Міністерства охорони здоров'я України";
ПАТ "Лекхім-Харків", Україна;
АТ "Лекхім".

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

*Гузовська І.В.
до офісу
з 16.01.2020*

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 140319 лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, за всіма 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 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 5 мл у флаконах, серії 140319, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 21.12.2019 № 9581-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах, серії 140319, 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".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Юлія Кевлич 422-55-76
02.01.2020

М2 Держлікслужба

№284-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020



М2

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№19/0/02.12-20 від 16.01.2020

01





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

Пучков ВВ
р. о. о. о. о. о. о.
А. Іванко

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 18000241 лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, за всіма 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 в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, серії 18000241, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.12.2019 № 9571-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, серії 18000241, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

АТ "Фармак", Україна.

Голова

Юлія Кевлич 422-55-76

Держлікслужба
№286-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020

02.0



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

М2

№20/0/02.12-20 від 16.01.2020

01





**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

*Держлікслужба
до керівників
з 16.01.20*

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 19000015 лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, виробництва ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, за всіма 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 в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, серії 19000015, виробництва ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.12.2019 № 9575-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИПРОФОЛ®, емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, серії 19000015, виробництва ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна, відкликається.

Копії направлені:
Міністерство охорони здоров'я України;
ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";
АТ "Фармак", Україна.

Голова

Юлія Кевлич 422-55-76

М2 Держлікслужба
№288-001.1/002.0/17-20 від 15.01.2020



М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Києві
Розпорядження №21/0/02.12-20 від 16.01.2020

