



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

21.01.2020 № 20-/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 листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.01.2020 № 306-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.01.2020 № 307-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.01.2020 № 363-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.01.2020 № 364-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
Наталія Гузовська 32MP43
№20-/03/05.12-20 від 21.01.2020





**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

Гуровен В.О.
р. офіційно
Г
17.01.2020

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 106007/19 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачках, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", 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 ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачках, серії 106007/19, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.12.2019 № 9574-001.1/002.0/17-19 (із змінами від 23.12.2019 № 9647-001.1/002.0/17-19) про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачках, серії 106007/19, 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".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Юлія Кевлич 422-55-76

Держлікслужба

№306-001.1/002.0/17-20 від 16.01.2020

М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№22/0/02.12-20 від 17.01.2020





**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

Рудавський В. П.
Ю. Кевлич
ф. 1701.2020

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 US170419 лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", 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. Марзеева 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 ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, серії US170419, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.11.2019 № 8131-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, серії US170419, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Юлія Кевлич 422-55-76

Держлікслужба

№ 307-001.1/002.0/17-20 від 16.01.2020

Державна служба з лікарських засобів та контролю

м2 за наркотиками у Кіровоградській області

№ 23/0/02.12-20 від 17.01.2020

032.0



01





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

Гуровська І.В.
референтка
ф. докл. докл.

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", статті 15 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 3.1.1 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 № 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, у зв'язку з надходженням термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області (від 16.01.2020 № 19-001.3/04/06.16-20, від 16.01.2020 № 20-01.3/04/06.16-20):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, з маркуванням виробника/виробництва ТОВ "НІР", Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ЦЕРЕБРОКУРИН®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 471118, з маркуванням виробника/виробництва ТОВ "НІР", Україна.

002 0
Держліксслужба
№363-001.1/002.0/17-20 від 17.01.2020



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№27/0/02.12-20 від 20.01.2020



При виявленні зразків цього лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню серії 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.

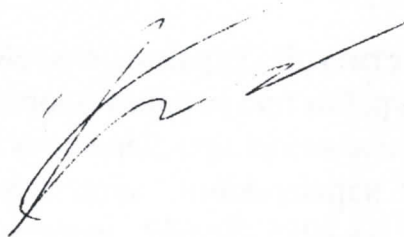
Копії даного розпорядження направлено:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "НІР", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікеслужба)**

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

*Держлікеслужба
р. о. о. о. о. о. о. о. о. о. о. о. o*

На № _____ Від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікеслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії sw40919 лікарського засобу ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, за показниками методів контролю якості лікарського засобу, 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-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серії sw40919, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9624-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, серії sw40919, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Голова

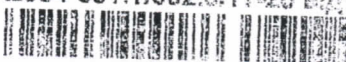
Роман ІСАЄНКО

Юлія Кевлич 422-55-76

М2 Держлікеслужба

№364-001.1/002.0/17-20 від 17.01.2020

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області
№26/0/02.12-20 від 20.01.2020

01

