



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

24.01.2020 № 24-ДП/03/05.12-20 на № 6/ 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 21.01.2020 № 442-001.1.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.01.2020 № 509-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.
3. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.01.2020 № 510-001.1.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№24-01/03/05.12-20 від 24.01.2020

Наталія Гузовська 32 14 41

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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

Григоренко ІВ
до офіційно
7 22.01.2020

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 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, у зв'язку з надходженням інформації від Управління Служби безпеки України в Харківській області щодо встановлення факту реалізації на території України серії C5646C3 лікарського засобу "Botox®, flakon, steril liyofilize formda 100 unite, виробництва Allergan Pharmaceuticals, Ireland", з маркуванням турецькою мовою, 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 "Botox®, flakon, steril liyofilize formda 100 unite, виробництва Allergan Pharmaceuticals, Ireland", з маркуванням турецькою мовою.

М2 Держлікслужба

№442-001.1.1/002.0/17-20 від 21.01.2020 №32/0/02.12-20 від 22.01.2020

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

М2 за наркотиками у Кіровоградській області

10



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 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 "АЛЛЕРГАН УКРАЇНА".

В.о. Голови



Владислав ЦІЛИНА



**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 А
до керівників
ф. 24.01.2020*

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 03990919 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" та 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 ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у коробці з картону, серії 03990919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9629-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у коробці з картону, серії 03990919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

В.о. Голови

Владислав ЦІЛИНА

Юлія Кевлич 422-55-76

М2 Держлікслужба

№509-001.2/002.0/17-20 від 23.01.2020

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№36/0/02.12-20 від 24.01.2020

5





**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

Гуревська МВ
до оформлення
ф. 24.01.2020

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 03880919 лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" та 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 СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 03880919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9626-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 03880919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

В.о. Голови

Юлія Кевлич 422-55-76

М2 Держліксслужба

№510-05.1.1/002.0/17-20 від 23.01.2020

002.0



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

№37/0/02.12-20 від 24.01.2020

