



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

06.02.2020 № 38-01/03/05.12-20 від 06.02.2020 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 Держлікслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби 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 Держлікслужбою, 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).

Додаток:

1. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.02.2020 № 836-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.02.2020 № 838-001.1/002.0/2-20 на 1 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

Шиман І.І.
Р. С. Рибак
06.02.2020

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Враховуючи поновлення Європейським директором з якості лікарських засобів (далі – EDQM) дії сертифікату відповідності CEP 2010-072 (дійсна версія сертифікату R1-CEP 2010-072-Rev 01) на лікарський засіб ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай, на підставі позитивних результатів контролю вмісту домішок NDMA, NDEA у серіях C5523-18-412, C5523-18-410, C5523-18-411 зазначеного вище лікарського засобу відповідно до методик визначення рівня меж домішок NDMA і NDEA, наявних на офіційному сайті EDQM, враховуючи лист заявника ТОВ "Фарма Старт", Україна, від 09.01.2020 № 02/1, пунктів 3.3.1., 5.2. 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 використання у виробництві, реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай (реєстраційне посвідчення UA/7624/01/01).

Розпорядження Держлікслужби № 6217-1.1/4.0/17-18 від 13.07.2018 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Фарма Старт", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Марина Таран 422-55-76

м2 Держлікслужба

№836-301.1/002.0/17-20 від 04.02.2020

012.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

м2 за наркотиками у Кіровоградській області

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

На № _____ від _____

Шквандя
10 червня 2020
06.02.2020

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 93016С 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 всіма 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, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, пунктів 3.3.1, 5.2. 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 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу серії 93016С 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.

Обіг інших 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, ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держлікслужби від 06.11.2019 № 8269-001.1/002.0/17-19.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
Компанія "Берлін-Хемі АГ", Німеччина, в Україні.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Марина Таран 422-55-76

М2 Держлікслужба

№836-001.1/002.0/2-20 від 04.02.2020



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

№49/0/02.12-20 від 06.02.2020



51