



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

14.02.2020 № 51-01/03/05.12-20 На № 14 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).

Додаток:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2020 № 1122-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2020 № 1128-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Людмила Шилюк 32 14 4
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№51-01/03/05.12-20 від 14.02.2020





**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

Шуриш С.С.
10 лютого 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 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 Фармасьютикалс 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 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:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування 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, серій 867161,

867178, 867179, 867180, виробництва СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія.

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

- перевірити наявність 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, серій 867161, 867178, 867179, 867180, виробництва СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія;

- при виявленні зразків вказаних серій 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 Фармасьютікалс 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Шимон
Ю. С. Шевченко
14.02.2020

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 7L3E, 6T6D, 476P 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, за показниками методів контролю якості, проведеного Лабораторією фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, 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 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, (крім серій 868719, 868720, 867161, 867178, 867179, 867180).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.01.2020 № 154-001.1/002.0/17-20 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування 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, відкликається.

М2 Держлікслужба
№1128-001.1/002.0/17-20 від 13.02.2020
002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№57/0/02.12-20 від 14.02.2020

5



Обіг серій 868719, 868720, 867161, 867178, 867179, 867180 вказаного вище лікарського засобу заборонений розпорядженнями Держлікслужби від 12.11.2019 № 8395-001.3/002.0/17-19 та від 13.02.2020 № 1122-001.1/002.0/17-20.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО