



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
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37059505

13.03.2020 № 94-01.1/02/05.12-20 На № 116 від _____

Керівникам аптекних 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 11.03.2020 № 1882-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.03.2020 № 1883-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.
4. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.03.2020 № 1952-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
Наталія Гузовська 32 № 4
№94-01.1/02/05.12-20 від 13.03.2020





**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

Дуловенко Н.В.
до офісу
12.03.2020

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності 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, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну" (зі змінами), Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі інформації ТОВ "Такеда Україна" стосовно вмісту домішки N-нітрозодіетиламіну (NDMA) в лікарському засобі **МЕТФОРМІН-ТЕВА**, таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва "Auro Laboratories Limited", India:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **МЕТФОРМІН-ТЕВА**, таблетки по 500 мг по 15 таблеток

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба

№1882-001.2/002.0/17-20 від 11.03.2020 №97/0/02.12-20 від 12.03.2020

02.0



01.1



у блістері; по 2 блістери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща.

Суб'єктам господарювання, 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 повернення постачальнику/виробнику та/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 МОЗ України";
ТОВ "Такеда Україна".

Перший заступник Голови



Владислав ЦЛИНА



**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 Н.В.
до сервісу
ф. 1305-2020*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 93016С, 94020С, 94017В 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 та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, 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 всіх 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.

Розпорядження Держлікслужби № 8269-001.1/002.0/17-19 від 06.11.2019 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх 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, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Компанія "Берлін-Хемі АГ", Німеччина, в Україні.

Перший заступник Голови

Владислав ЩІЛИНА

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№99/0/02.12-20 від 13.03.2020

Держлікслужба

№1952-001.2/002.0/17-20 від 13.03.2020

Марина Таран 422-55-76





**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 _____

Пуховська А.В.
до перевірки
12.03.2020

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності 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, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну" (зі змінами), Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі інформації ТОВ "Такеда Україна" стосовно вмісту домішки N-нітрозодіетиламіну (NDMA) в лікарському засобі **МЕТФОРМІН-ТЕВА**, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва "Auro Laboratories Limited", India:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **МЕТФОРМІН-ТЕВА**, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток

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

М2 Держлікслужба

№1883-001.2/002.0/17-20 від 11.03.2020

№98/0/02.12-20 від 12.03.2020

320



01.1



у блістері, по 3 блістери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща.

Суб'єктам господарювання, 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 повернення постачальнику/виробнику та/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 МОЗ України";
ТОВ "Такеда Україна".

Перший заступник Голови



Владислав ЦІЛИНА