



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

04.08.2020 № 201-01.1/02/05.12-20 На № 521 від _____

Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо заборони 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:

- при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- 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 (<https://www.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 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

Додаток: 1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.08.2020 № 5813-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Гузовська 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№201-01.1/02/05.12-20 від 04.08.2020

8





**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

Рувальська Н.В.
ру сувальська
04.08.2020

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", 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, на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області про виявлення незареєстрованих лікарських засобів та з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** нижчезазначених лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник	Країна виробника
CLEXANE® 4000 ui (40mg)/0,4ml	solutie injectabila in seringa preumpluta, 10 seringi preumplute	Sanofi Romania SRL	Romania

М2 Держліксслужба

№5813-001.1/002.0/17-20 від 03.08.2020

020



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№233/0/02.12-20 від 04.08.2020

01



Convulex® 150 mg	gyomornedv-ellenalloy kapszula, 100db	G.L. Pharma GmbH	Ausztria
Кетанов®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 100 таблеток	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Индия
Налтрексон ФВ	10 капсул по 50 мг	ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»	Россия
Пантокальцин®	50 таблеток по 500 мг	АО «Валента Фарм»	Россия
Конвулекс 300 mg	стомашно-устойчиви капсули, меки, 100 стомашно-устойчиви капсули	G.L. Pharma GmbH	Австрия
Конвулекс 500 mg	стомашно-устойчиви капсули, меки, 100 стомашно-устойчиви капсули	G.L. Pharma GmbH	Австрия

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів **невідкладно** після одержання розпорядження:

- перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів;
- при виявленні вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, повернення постачальнику, або утилізації/знищення;
- повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про кількість лікарського засобу, поміщеного в карантин, або повернутого постачальнику або утилізованого/знищеного.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО