



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

16.02.2023 № 35-01.1/02/05.12-23/13 На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо для ознайомлення та виконання розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо тимчасової 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:

- 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 (<https://www.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 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

- Додатки:
1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.02.2023 № 1402-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;
 2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.02.2023 № 1401-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;
 3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.02.2023 № 1399-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№35-01.1/02/05.12-23 від 16.02.2023





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

Мурсе Н.Г.
10.02.23
ф 1602.23

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 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, п. 3.1.1 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ 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 МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, та на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 21067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, вимогам МКЯ за показником "Механічні включення":

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 21067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01) до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

М2 Держлікслужба

№1402-001.1/002.0/17-23 від 15.02.2023

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №61/0/02.12-23 від 16.02.2023

01 1



розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці; серії 21067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

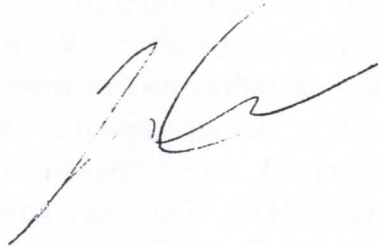
Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", 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,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Служба Н.Р.

10 серпня

7. 16.02.23

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 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, п. 3.1.1 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ 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 МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, та на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 11067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, вимогам МКЯ за показниками "Опис", "Механічні включення":

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 11067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

М2 Держлікслужба
№1401-001.1/002.0/17-23 від 15.02.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№62/0/02.12-23 від 16.02.2023

М2

01.1



розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці, серії 11067001, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:
МОЗ України;
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", 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,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Шуруп А.Г.
Ю. О. Шевченко
16.02.23

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 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, п. 3.1.1 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ 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 МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, та на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці, серії 21039002, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, вимогам МКЯ за показником "Механічні включення":

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці, серії 21039002, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

М2 Держлікслужба
№1399-001.1/002.0/17-23 від 15.02.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№63/0/02.12-23 від 16.02.2023

М2

01.1



розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці, серії 21039002, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО