



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

06.03.2023 № 48-01.1/02/05.12-23/20 На № 20 від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо для ознайомлення та виконання доповнення до розпорядження від **06.03.2023 року №2004-001.1/002.0/17-23** Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо заборони обігу всіх серій неякісного лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці, виробництва Приватного акціонерного товариства "Лекхім-Харків", Україна.

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).

Додатки:

1. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.03.2023 № 2004-001.1/002.0/17-23 на 2 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№48-01.1/02/05.12-23 від 06.03.2023

02





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 _____

Шурина Н.П.
до керівника
ф. 06.03.23

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження від 03.03.2023
№ 1995-001.1/002.0/17-23, а саме:

по тексту розпорядження слід читати:

" У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.03.2015 № 647, п. 3.2.1 "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, "Правил утилізації та знищення лікарських засобів", затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/14340/01/01 за показниками "Механічні включення: видимі частки" зразків серій 11067001, 21067001 та "Опис" (серія 11067001) лікарського засобу КАЛЬЦІУ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці, та за показником "Механічні включення: видимі частки" зразків серії 21039002 лікарського засобу КАЛЬЦІУ ФОЛНАТ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 1 блістеру у пачці, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна:

002.0 M2 Держлікслужба
№2004-001.1/002.0/17-23 від 06.03.2023



01.1 M2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№79/0/02.12-23 від 06.03.2023



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна."

Копії листа направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО