



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

04.09.2023 № 215-01.1.1/02/05.12-23 На № 23/409 від _____

Керівникам та Уповноваженим особам
аптечних та медичних закладів
Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо тимчасової заборони обігу лікарських засобів.

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

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 01.09.2023 № 8389-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.09.2023 № 8390-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.09.2023 № 8391-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

В.о. начальника служби

Наталія МУРЗАК





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 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 _____

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», статті 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, пункту 3.1.3 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 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України » від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії 241121 лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, виробник Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, реєстраційне посвідчення UA/13801/01/01.

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії 241121 лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, виробник Товариство з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна,



реєстраційне посвідчення UA/13801/01/01 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 розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити засобів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- 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 чином законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

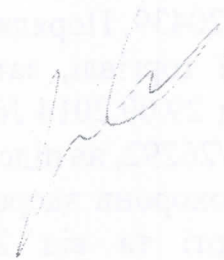
Міністерство охорони здоров'я України;

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

Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО



Олена Вязовська, тел. 422-55-75



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 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 _____

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», статті 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, пункту 3.1.3 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 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України » від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії 01240622 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону , виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна, реєстраційне посвідчення UA/5185/01/01.

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії SW20422 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері по 1 блістеру у коробці з картону , виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Харківське

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба

№8390-001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023

№451/0/02.12-23 від 04.09.2023



фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна, реєстраційне посвідчення UA/5185/01/01 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 розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити засобів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, 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 чином законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

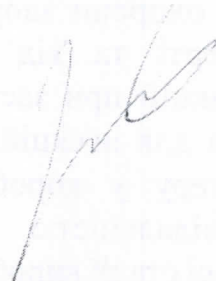
ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України »;

Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна

Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 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 _____

**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», статті 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, пункту 3.1.3 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 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України » від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії SW20422 лікарського засобу ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, виробник ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, реєстраційне посвідчення UA/2995/01/01.

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії SW20422 лікарського засобу ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, виробник ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, реєстраційне посвідчення UA/2995/01/01 до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

№452/0/02.12-23 від 04.09.2023

м2 Держлікслужба

№8391-001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023

102.0



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити засобів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, 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 чином законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України »;

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".

Голова

Роман ІСАЄНКО

