



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

27.10.2023 № 142-01.1/02/06.18-23 /137/ На № _____ від _____

Керівникам та Уповноваженим особам
аптечних та медичних 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:

- 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.

Додаток:

- 1 Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2023 № 10104-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.
- 2 Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2023 № 10103-001.1/002.1/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№172-01.1/02/06.12-23 від 27.10.2023

02





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

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

Мурсько Р
р. Сервєєв
ф. 27.10.13

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, пункту 3.2.1 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 № 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 надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області (від 25.10.2023 № 229-01.1/02/06.21-23, № 230-01.1/02/06.21-23,

М2 Держліксслужба
№10104-001.1/002.0/17-23 від 26.10.2023



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№550/0/02.12-23 від 27.10.2023



№ 231-01.1/02/06.21-23, № 232-01.1/02/06.21-23) щодо невідповідності МКЯ за показником "Опис" серій EEI23010A1, EEI23011A1; за показниками "Опис", "Однорідність маси" серії EEI23013A1; за показниками "Опис", "Однорідність маси", "Упаковка" серії EEI23014A1 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ, порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15361/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ, порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику 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;

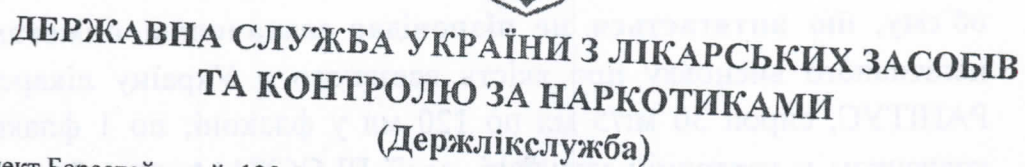
ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "Конарк Інтелмед".

Голова



Роман ІСАЄНКО



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

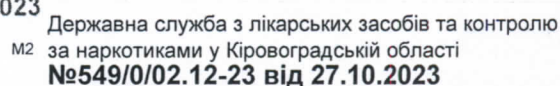
Керівникам суб'єктів господарювання, які займаються реалізацією, зберіганням і застосуванням лікарських засобів

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", 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, п. 3.2.1 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 № 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 надходження повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Київ (від 24.10.2023 № 670-01.3/07/06.10-23) щодо невідповідності за показником "Середній об'єм наповнення (показник

МЗ Держлікслужба
№10103-001.1/002.1/17-23 від 26.10.2023



об'єму, що витягається не відповідає зазначеним вимогам МКЯ)" та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу РАПТУС, сироп 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці, серії BLC62314A, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, (реєстраційне посвідчення № UA/6153/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу РАПТУС, сироп 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці, серії BLC62314A, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику 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 Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД".

Голова



Роман ІСАЄНКО