



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

02.01.2024 № 1-01.1/02/05.12-24/177 На № _____ 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 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).

Додаток: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.12.2023 № 12734-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилок Людмила 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№1-01.1/02/05.12-24 від 02.01.2024

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

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, 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 повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 28.12.2023 № 2911/7.3-23 щодо випадку смерті при застосуванні: серії 40423 лікарського засобу ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01); серії 3081A лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, виробництва А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії 40423 лікарського засобу ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл

М2 Держліксслужба

№12734-001.1/002.0/17-23 від 29.12.2023

002.0



М2

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

№2/0/02.12-24 від 01.01.2024

01.1



в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; серії 3081А лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, виробництва А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія 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 вищевказаних серій лікарських засобів.

У разі виявлення вищезазначених серій препаратів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

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 МОЗ України";

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;

Представництво "А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л." в Україні.

Голова

Роман ІСАЄНКО

