



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

22.03.2024 № 83-01.1/02/05.12-24-139 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 **заборони обігу лікарського засобу**.

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 Держлікслужби, **відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.**

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 розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.03.2024 № 2857-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.03.2024 № 2853-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.03.2024 № 2856-001.1/002.0/17-24 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", 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. 3.2.3 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 України 30.01.2012 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною 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 18.03.2024 р. №№ 7,8 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.03.2024 №№ 57539/24/04, 57540/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності за показником МКЯ "Маркування" (На вторинній упаковці

МЗ Держлікслужба

№2857-001.1/002.0/17-24 від 22.03.2024

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№204/0/02.12-24 від 22.03.2024

01.1.1



шрифтом Брайля замість 1 мг/мл зазначено ЄА мг/мл) серій 6003237, 6003239 лікарського засобу ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка (реєстраційне посвідчення № UA/20019/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій 6003237, 6003239 лікарського засобу **ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА**, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, виробництва ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка (реєстраційне посвідчення № UA/20019/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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:

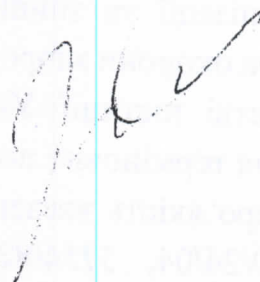
Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Вента. ЛТД".

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

*Щилюк П. П.
довести до відома
антисептич та медичних
закладів області
Др Н. П. Мурзан
22.03.2024*

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", 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. п. 1.4.2, 3.2.3 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 України 30.01.2012 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною 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 термінового повідомлення від 13.03.2024 р. № 3 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 13.03.2024 № 171/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування лікарського

М2 Держлікслужба

№2853-001.1/002.0/17-24 від 22.03.2024

102.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№202/0/02.12-24 від 22.03.2024

01.1.1



засобу, яка супроводжує упаковку (розділ "Застосування в період вагітності або годування груддю") серії 2317262 лікарського засобу ДЕКСАРОМ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 2 упаковки в картонній коробці, виробництва К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., РУМУНІЯ (реєстраційне посвідчення № UA/16086/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії 2317262 лікарського засобу ДЕКСАРОМ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 2 упаковки в картонній коробці, виробництва К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., РУМУНІЯ (реєстраційне посвідчення № UA/16086/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, 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 "БаДМ".

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", 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. п. 1.4.2, 3.2.3 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 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 14.03.2024 р. №№ 4, 5 та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 14.03.2024 №№ 9060/24/04, 23779/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності інструкції для медичного

М2 Держлікслужба
№2856-001.1/002.0/17-24 від 22.03.2024



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №203/0/02.12-24 від 22.03.2024



*Шилова Л.А.
довести до відома
санітарних та
медичних закладів
Н.П. Мурзан
22.03.2024*

застосування, яка супроводжує упаковку (в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Уліпристал"), серій T2A042B, T2B697C лікарського засобу РИГЕВІДОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 3 блістери у пачці, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/2778/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій T2A042B, T2B697C лікарського засобу РИГЕВІДОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 3 блістери у пачці, виробництва ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/2778/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх 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 "БадМ".

Голова

Роман ІСАЄНКО