



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

16.04.2024 № НЗ-ДР.Р/ДР/05.12-24 На № 53 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 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 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:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.04.2024 № 3629-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.04.2024 № 3630-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області  
№113-01.1/02.0/05.12-24 Від 12.04.2024



020



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Смирнов А.В.*  
*Ю. Сербин*  
*Ф. В. Очел*

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. 3.1.2 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 термінового повідомлення від 09.04.2024 № 27/03-04/24 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 09.04.2024 № 14508/24/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка супроводжує

М2 Держлікслужба  
№3629-001.1/002.0/17-24 від 11.04.2024

002.0



М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№280/0/02.12-24 від 12.04.2024

01.1



упаковку (розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози") серії 2185529, лікарського засобу ДИВІГЕЛЬ, гель 0,1 %, по 0,5 г у пакетуку; по 28 пакетиків у картонній коробці, виробництва Оріон Корпорейшн, Фінляндія (реєстраційне посвідчення № UA/7892/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії 2185529, лікарського засобу ДИВІГЕЛЬ, гель 0,1 %, по 0,5 г у пакетуку; по 28 пакетиків у картонній коробці, виробництва Оріон Корпорейшн, Фінляндія (реєстраційне посвідчення № UA/7892/01/01) 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.

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його 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.

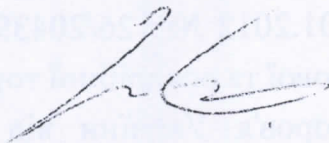
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

СУЕП у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, 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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

*Мерзее Н.Р.*  
*Р. Савченко*  
*Ф. 12.04.24*

**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. 3.1.2 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 термінового повідомлення від 09.04.2024 № 26/03-04/24 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 09.04.2024 № 6559/24/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка супроводжує

М2 Держлікслужба

№3630-001.1/002.0/17-24 від 11.04.2024

0020



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

№281/0/02.12-24 від 12.04.2024

01.1



упаковку (розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції") серії N24004, лікарського засобу БРИНЕКС, краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17178/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії N24004, лікарського засобу БРИНЕКС, краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17178/01/01) 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.

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його 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.

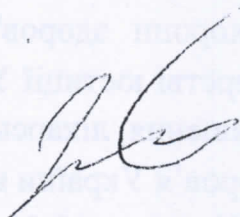
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

СУЕП у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД".

Голова



Роман ІСАЄНКО