



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

19.04.2024 № 120-01.1/02.0/05.12-24 На № 55 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 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 19.04.2024 № 3932-001.3/002.0/17-24 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41







**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 \_\_\_\_\_

*Службі  
до обробки  
19.04.2024*

**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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.2 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, (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, надходження термінового повідомлення від 15.04.2024 № 68-01.1/02.0/06.16-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу ДУФАСТОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області  
№300/0/02.12-24 від 19.04.2024

М2 Держлікслужба  
№3932-001.3/002.0/17-24 від 19.04.2024

002 0



01.1





в картонній коробці, серії 368431, виробництва Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (реєстраційне посвідчення № UA/3074/01/01) з маркуванням упаковки та інструкції іноземними мовами (румунською та російською); стікер на українській мові не містить всієї необхідної інформації; відсутні інструкція для медичного застосування та сертифікат якості виробника:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ДУФАСТОН<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії 368431, виробництва Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (реєстраційне посвідчення № UA/3074/01/01) з маркуванням упаковки та інструкції іноземними мовами (румунською та російською); стікер на українській мові не містить всієї необхідної інформації; відсутні інструкція для медичного застосування та сертифікат якості виробника.

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 знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після 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.

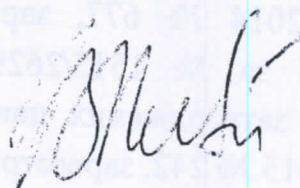
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО