



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

24.04.2024 № 122-01.1/02.0/05.12- На № 57 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.

**Додатки:**

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.04.2024 № 4050-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.04.2024 № 4045-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.04.2024 № 4046-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

**Начальник служби**

**Лілія ПАНФІЛОВА**

Шилюк Людмила 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№122-01.1/02.0/05.12-24 від 24.04.2024

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 ЄДРПСУ 40517815

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

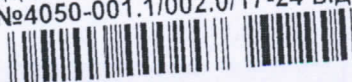
Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи Законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, 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 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 термінового повідомлення від 22.04.2024 № 17 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо випадку смерті при застосуванні серії 211010 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай), Україна (реєстраційне посвідчення № UA/18131/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії 211010 лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком

м2 Держлікслужба

№4050-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№308/0/02.12-24 від 24.04.2024

01.1





у коробці, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм"(пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна (реєстраційне посвідчення № UA/18131/01/01), 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:

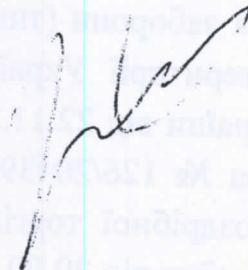
Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.

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 \_\_\_\_\_

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, 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, на підставі надходження термінового повідомлення від 22.04.2024 № 18 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо випадку смерті при застосуванні серії US130923 лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/4935/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії US130923 лікарського засобу ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба

№4045-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024

№4309/0/02.12-24 від 24.04.2024

002.0



01.1





**ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, 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";

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".

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

**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, 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, на підставі надходження термінового повідомлення від 22.04.2024 № 19 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо випадку смерті при застосуванні серії AA10373/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у контейнерах полімерних, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8331/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії AA10373/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у контейнерах полімерних, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8331/01/01),





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.

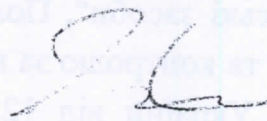
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Юрія-Фарм".

Голова



Роман ІСАЄНКО