



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

24.04.2024 № 123-01.1/02.0/05.12-24 На № 58 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.

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.04.2024 № 4047-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.04.2024 № 4048-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 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,
<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. 3.2.1 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 18.04.2024 № 16 Державної служби
з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області
та негативного сертифікату аналізу від 16.04.2024 № 0755 уповноважено
лабораторії щодо невідповідності за показником МКЯ "Кількісне визначення
(вміст тимолу занижений) серії N23366 лікарського засобу БРІНЕРА, краплі

м2 Держлікслужба

№4047-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024

002.0



01.1

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№305/0/02.12-24 від 24.04.2024



очні, суспензія, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці, виробництва Сентісс Фарма ПБТ.ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18598/01/01):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії N23366 лікарського засобу **БРІНЕРА**, краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці, виробництва Сентісс Фарма ПБТ.ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18598/01/01).

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.

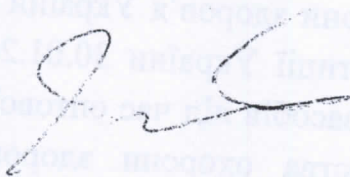
Копії даного розпорядження направлені:

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**

(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, 17, 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, 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 (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, та на підставі надходження термінових повідомлень від 17.04.2024 №№ 266-01.2/03.0/06.10-24, 267-01.2/03.0/06.10-24, 268-01.2/03.0/06.10-24 Державної служби з лікарських

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№306/0/02.12-24 від 24.04.2024

М2 Держліксслужба

№4048-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024

002.0



01.1



засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо встановлення факту невідповідності серій 23TMZ004, 23TMZ005, 23TMZ006 лікарського засобу ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва Мапс Лабораторіс Приват Лімітед, Індія вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/18238/01/01 препарату за показником "4-(2,3,4-Триметоксибензил)піперазин-1-карбальдегід - 61ppm" (Не входить у межі МКЯ "не більше 25 ppm"):

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва Мапс Лабораторіс Приват Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/18238/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищезазначеного лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність серій лікарського засобу, 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.

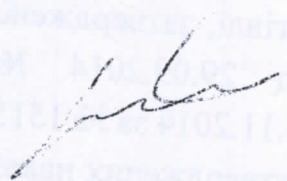
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Фарма Старт".

Голова



Роман ІСАЄНКО