



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

13.06.2024 № 176-01.1/02.0/05.12-24/22 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 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 13.06.2024 №5772-001.1/002.0/17-24 на 2 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Остапенко Валентина 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№176-01.1/02.0/05.12-24 від 13.06.2024

02.0





**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 _____

Овсінний Д.З.
го охорони здоров'я
13.06.24

**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 9, 15, 20 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, 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, зареєстрованого Міністерством 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, 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 № 550/2699, на підставі виявлення невідповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (наявність критичного порушення, що стосується асептично виготовлених лікарських засобів) під час проведення інспектування виробничої ділянки ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз (адреса: ДжЛ. Ванахеранг № 35 Тладжунг Удік, Гунунг Путрі, Богор 16962, Індонезія):

М2 Держлікслужба

№5772-001.1/002.0/17-24 від 13.06.2024

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№453/0/02.12-24 від 13.06.2024

01.1



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій нижчезазначених лікарських засобів, а саме:

- **ЛЕФСАН**, розчин для інфузій, по 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону, виробництва ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/12567/01/01);

- **ЛЕФСАН**, розчин для інфузій, по 5 мг/мл, розчин для інфузій, по 5 мг/мл; in bulk: по 50 флаконів у пачці з картону, виробництва ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/12568/01/01);

- **ЛЕВОФЛОКСАЦИН**, розчин для інфузій, по 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/12860/01/01);

- **ГЕМОАКТИВ**, розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/16420/01/01);

- **Н-ЕШ**, розчин для ін'єкцій по 1 мг/мл, ампули по 4 мл, № 5, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/16985/01/01);

- **ДОБУТЕЛ**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл у флаконах № 1, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/16998/01/01);

- **НОВЕЛМЦИН/NOVELLMYCIN**, порошок для ін'єкцій, по 2 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/18305/01/01);

- **ОНДАНСЕТРОН-ВІСТА**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті в пачці, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/19758/01/01);

- **ОНДАВЕЛ**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці, виробництва ПТ. **НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ**, Індонезія (реєстраційне посвідчення № UA/20330/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних 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";

Компанія М.Біотек Лімітед.

Голова



Роман ІСАЄНКО