



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

19.07.2024 № 210-01.1.1/02.0/05.12-24 На № (103) 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 18.07.2024 № 6961-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.07.2024 № 6962-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.07.2024 № 6963-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

В.о. начальника служби

Наталія МУРЗАК

Остапенко Валентина 32 14 41

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

№210-01.1.1/02.0/05.12-24 від 19.07.2024

020





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

*Останньою В.Т. довести до відома
лікарських закладів та обласної
ДП Н.П. Мурок
19.07.2024*

№ _____ 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, 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. 3.2.3 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 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 повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 № QA/UA-41 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації серій 1306987, 1307250, 1311243 лікарського

М2 Держліксслужба

№6961-001.1/002.0/17-24 від 18.07.2024

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області
№504/0/02.12-24 від 19.07.2024

02.0



засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/01) та встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул":

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій 1306987, 1307250, 1311243, лікарського засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці, виробництва виробництво ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних 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.

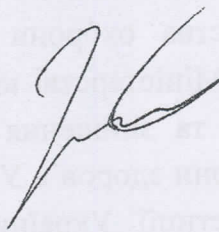
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Компанія ТОВ "АСІНО УКРАЇНА".

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

*Останню В.І.
довести до відома
антисептичних та медичних
закладів
ДП Н.П. Мурзан
19.07.2024*

№ _____ 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, 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. 3.2.3 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 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 повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 № QA/UA-41 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації серії 1400580 лікарського засобу АТОМОКСИН[®],

М2 Держліксслужба

№6962-001.1/002.0/17-24 від 18.07.2024

0020



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№506/0/02.12-24 від 19.07.2024

01.1.1



капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/03) та встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул":

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії 1400580 лікарського засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/03).

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 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:

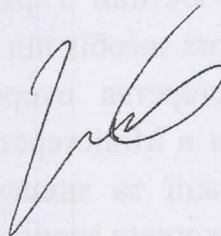
Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Компанія ТОВ "АСІНО УКРАЇНА".

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

*Встановлено В.Т.
довести до відома
лікарських та медичних
закладів області
Н.П. Мурзак
19.07.2024*

№ _____

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, 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. 3.2.3 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 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 повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 № QA/UA-41 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації серії 1400581 лікарського засобу АТОМОКСИН®,

м2 Держліксслужба

№6963-001.1/002.0/17-24 від 18.07.2024

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
м2 за наркотиками у Кіровоградській області
№508/0/02.12-24 від 19.07.2024

01.1.1



103

капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, серії 1400581, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСІОНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/02) та встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул":

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії 1400581 лікарського засобу АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, виробництва ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСІОНЛ С.А., Греція (реєстраційне посвідчення № UA/18978/01/02).

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 видалення 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 МОЗ України";

Компанія ТОВ "АСІНО УКРАЇНА".

Голова

Роман ІСАЄНКО

