



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

21.08.2024 № 245-01.1.1/02.0/05.12-24 На № 1119/ 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.

Додаток: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.08.2024 № 7950-001.1/002.0/17-24 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  
№245-01.1.1/02.0/05.12-24 від 21.08.2024

02.0







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](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  
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, п. 3.1.1 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від 15.08.2024 № 542-01.1/02.0/06.10-24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві, негативного висновку щодо якості лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (від 12.08.2024 № 0014) стосовно невідповідності вимогам ДФУ розділ "Таблетки, вкриті оболонкою"

М2 Держліксслужба

№7950-001.1/002.0/17-24 від 20.08.2024

0020



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№541/0/02.12-24 від 21.08.2024

М2

01.1.1





(таблетки мають неоднорідну поверхню, спостерігаються крупинки та заглиблення, що зумовлює шорсткість поверхні) серії EGD23004B1 лікарського засобу ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/15396/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії EGD23004B1 лікарського засобу ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/15396/01/01), 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 вищезазначеної серії лікарського засобу. При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин.**

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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

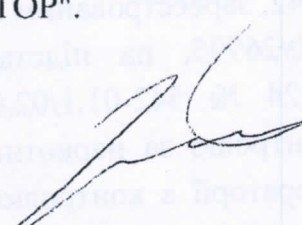
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "ФАРМАСТОР".

Голова



Роман ІСАЄНКО