



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

13.12.2024 № 351-01.1/02.0/05.12-24 На № (162) 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 13.12.2024 №11777-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.12.2024 №11779-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.12.2024 №11782-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..
4. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.12.2024 №11784-001.1/002.0/17-24 на 1 арк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Остапенко Валентина 32 14 41

351-01.1/02.0/05.12-24
Від 13.12.2024



**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 _____

Олександр А.С.
до оформлення
ф. 15.12.20

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

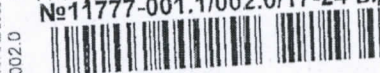
Керівникам територіальних органів Держліксслужби

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, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 12.12.2024 № 3168/7.3-24 щодо випадку смерті при застосуванні серії 20123 лікарського засобу ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій 12,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії 20123 лікарського засобу ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій 12,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону,

м2 Держліксслужба
№ 11777-001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024



002.0

15690/0/02.12-24
Від 13.12.2024

виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01), 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 вищезазначеної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її 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.

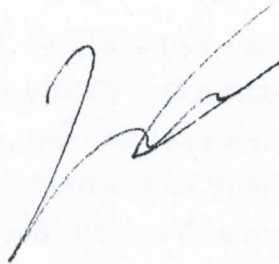
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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 _____

*Одначе КЗ
ю оферентів
Ф. І. М. 24*

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, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 12.12.2024 № 3168/7.3-24 щодо випадку смерті при застосуванні серії SW40623 лікарського засобу ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 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/2995/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування
серії **SW40623** лікарського засобу **ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ**, розчин
для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій

М2 Держліксслужба

№11779-001.1/002.6/17-24 від 13.12.2024

002.0



*5687/0/02.12-24
Віф 13.12.2024*

упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна (реєстраційне
посвідчення № UA/2995/01/01), 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 вищезазначеної серії препарату, вжити заходи щодо
вилучення її 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»;

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,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

Від _____

*Олександр А.Г.
го. о.ф.о.в.е.е.
В.В.В.В.В.*

**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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 12.12.2024 № 3168/7.3-24 щодо випадку смерті при застосуванні серії AD100522 лікарського засобу АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 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/3928/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії **AD100522** лікарського засобу **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій

М2 Держлікслужба
№11782-001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024

002.0



*5689/0/02.12-24
Від 13.12.2024*

упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/3928/01/01) 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 вищезазначеної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її 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»;

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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 _____

Решетко А.В.
10.12.2024
ф - 181224

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, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 12.12.2024 № 316877.3-24 щодо випадку смерті при застосуванні серії EP54/1-4 лікарського засобу САНГЕРА, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/14282/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування
серії EP54/1-4 лікарського засобу САНГЕРА, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл,
по 5 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній

М2 Держліксслужба
№11784-001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024



002.0

5688/0/02. 12-24
Від 13.12.2024

162
чарунковій упаковці в пачці, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
(реєстраційне посвідчення № UA/14282/01/01), 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 вищезазначеної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.

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

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

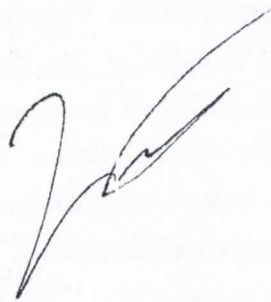
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

ТОВ «Юрія-Фарм».

Голова



Роман ІСАЄНКО