



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

26.02.2025 № 93-01.1/02.0/05.12-25 На № (40) 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 25.02.2025 № 122-001.3/002.0/17-25 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 24.02.2025 № 123-001.3/002.0/17-25 на 1 арк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА





**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 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, пункту 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 від 18.05.2015 за № 550/2699, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці Нітін Лайфсайенсіз Лтд (адреса місця провадження діяльності: Юніт-ІІІ, Рампурґхат Род, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, (H.P.) 173025, India:

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

№175/02.12-25 від 26.02.2025

М2 Держліксслужба

№122-001.3/002.0/17-25 від 25.02.2025

002.0



арк.1



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **Esomeprazole, Powder for solution for Injection 40 mg, vial № 1, виробництва Нітін Лайфсайенсїз Лтд, Індія.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його 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»;

ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА».

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



**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, пунктів 2.2, 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження термінового повідомлення від 20.02.2025 № 56-01.1/02/06.20-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного висновку щодо якості від 20.02.2025 № 4 лабораторії з контролю якості лікарських засобів та контролю за наркотиками у

М2 Держлікслужба

№123-001.3/002.0/17-25 від 25.02.2025

002.0



арк.1

№176/02.12-25 від 26.02.2025



засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Упаковка» (на внутрішній стороні первинної упаковки виявлено ознаки корозії алюмінієвої туби); «Маркування» (невідповідність вторинної упаковки графічному зображенню, наданому до Держліксслужби) серії 570924 лікарського засобу ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 40 г у тубах алюмінієвих у картонній пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0867/01/01).

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **570924** лікарського засобу **ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 40 г у тубах алюмінієвих у картонній пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0867/01/01).**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню серії лікарського засобу, наведеної в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держліксслужби на відповідній території.

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

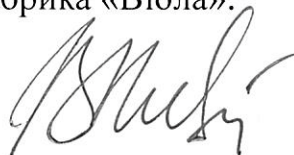
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО