



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс: 47-56-06
e-mail: speclik@mksat.net Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею)
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів в Миколаївській області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) заборони обігу та поновлення обігу лікарських засобів.

І. відповідно до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 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. 3.1.3 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, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл, серії АА9638/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 08.01.2019 № 134/4-4 про випадки непередбачених побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 17.01.2019 № 417-001.1.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання **невідкладно** після одержання інформації перевірити наявність вищевказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№45/02-02/04-19 від 17.01.2019

8



Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 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, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу** лікарського засобу:

► **РІНГЕРА РОЗЧИН**, розчин для інфузій по 400 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці, серії 490818, виробництва Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії лікарського засобу за всіма показниками МКЯ, проведеного ТОВ "ТЕХНОЛАБ" (висновок щодо якості від 04.01.2019 № 0012) /Лист Держлікслужби № 395-001.1.1/002.0/17-19 від 16.01.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 30.11.2018 № 10342-1.1.1/4.0/17-18 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № № 451/02-02/126-18 від 30.11.2018.

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

В.о. начальника служби



А.П. Ковальчук