



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](mailto: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) поновлення обігу лікарських засобів.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.3.1. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:**

► **ЕРГОС®**, таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 4 таблетки в блистері; по 2 блистери в коробці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 010218, 020617, 040219 лікарського засобу ЕРГОС®, таблетки по 50 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 7296-001.1/002.0/17-19 від 01.10.2019/.

Розпорядження Держлікслужби від 02.09.2019 № 6585-001.1/002.0/17-19 на лікарський засіб ЕРГОС®, таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 4 таблетки в блистері; по 2 блистери в коробці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна, не поширюється.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 371/02-02/82-19 від 02.09.2019.





► **УЛЬТРАКАІН® Д-С, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10), всіх серій, виробництва Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина**, на підставі позитивних результатів додаткових досліджень серій 7F459A, 7F526A, 8F569A лікарського засобу УЛЬТРАКАІН® Д-С, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10), виробництва Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, за показниками МКЯ, проведених Лабораторією фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" /Лист Держлікслужби № 7335-001.1/002.0/17-19 від 01.10.2019/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.01.2018 № 443-1.1/4.0/17-18 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу УЛЬТРАКАІН® Д-С, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10), виробництва Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 41/02-02/04-18 від 19.01.2018.

**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

Антоніна КОВАЛЬЧУК