



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) заборони обігу лікарських засобів.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 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, 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 та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292,

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у коробці з картону, серії 03990919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 21.12.2019 № 5005/9-4 /Розпорядження Держлікслужби від 23.12.2019 № 9629-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищезазначеного 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.

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№569/02-02/117-19 від 24.12.2019



II. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження:

2.1. У зв'язку з надходженням інформації від ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (лист від 21.12.2019 № 5005/9-4) та Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області (лист від 23.12.2019 № 1458/02-19) Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження від 20.12.2019 № 9571-001.1/002.0/17-19 **щодо номера серії** лікарського засобу, а саме **слід читати: ДИПРОФОЛ®**, емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, серії 18000241, виробництва ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна /Лист від 23.12.2019 № 9644-001.1/002.0/17-19/.

Інформація щодо вказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 21.12.2019 № 555/02-02/115-19.

2.2. У зв'язку з надходженням додаткової інформації від ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (лист від 23.12.2019 №5026/9-4) Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження від 20.12.2019 №9574-001.1/002.0/17-19 **щодо номера серії** лікарського засобу ДИТИЛН-БІОЛК, а саме **слід читати: ДИТИЛН-БІОЛК**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі у пачках, серії 106007/19, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛК", Україна /Лист від 23.12.2019 № 9647-001.1/002.0/17-19/.

Інформація щодо вказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 21.12.2019 № 555/02-02/115-19.

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

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

**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