



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) 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 3.3.2 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **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 позитивних результатів додаткового дослідження серії 03990919 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" та Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 509-001.2/002.0/17-20 від 23.01.2020/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9629-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу 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, відкликається.



Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 569/02-02/117-19 від 24.12.2019.

► **СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 03880919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 03880919 лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" та Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 510-001.1.1/002.0/17-20 від 23.01.2020/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9626-001.1/002.0/17-19 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 03880919, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 557/02-02/116-19 від 23.12.2019.

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



Леся СТАДНІЧЕНКО