



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.

I. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, пунктів 3.3.1, 5.2. 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 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за №126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою, серії 93016С, виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 93016С зазначеного лікарського засобу, за всіма показниками методів контролю якості, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" /Лист Держлікслужби № 838-001.1/002.0/2-20 від 04.02.2020/.**

Обіг інших серій лікарського засобу ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою виробництва "БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", Німеччина, **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 06.11.2019 № 8269-001.1/002.0/17-19.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 478/02-02/102-19 від 07.11.2019.

II. Враховуючи поновлення Європейським директором з якості лікарських засобів (далі – EDQM) дії сертифікату відповідності CEP 2010-072 (дійсна версія сертифікату R1-CEP 2010-072-Rev 01) на лікарський засіб

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№67-01/2/02/05.15-20 від 04.02.2020

02



ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейсян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай, на підставі позитивних результатів контролю вмісту домішок NDMA, NDEA у серіях C5523-18-412, C5523-18-410, C5523-18-411 зазначеного вище лікарського засобу відповідно до методик визначення рівня меж домішок NDMA і NDEA, наявних на офіційному сайті EDQM, враховуючи лист заявника ТОВ "Фарма Старт", Україна, від 09.01.2020 № 02/1, пунктів 3.3.1., 5.2. 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 лікарського засобу:

► **ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, всіх серій, виробництва "Жейсян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай (реєстраційне посвідчення UA/7624/01/01) /Лист Держлікслужби № 836-001.1/002.0/17-20 від 04.02.2020/.**

Розпорядження Держлікслужби № 6217-1.1/4.0/17-18 від 13.07.2018 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва "Жейсян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд" ("Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd"), Китай, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області № 280/02-02/67-18 від 13.07.18.

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