



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: dls.mk@dls.gov.ua 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.

У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **МЕТФОРМІН-ТЕВА**, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, всіх серій, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва Wanbury Limited, India, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 16247920, 16248020, 16248120 лікарського засобу МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва Wanbury Limited, India, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету (висновки щодо якості від 16.04.2021 № 017, № 018, № 019) /Лист Держлікслужби № 3897-001.1/002.0/17-21 від 14.05.2021/.

Обіг серій лікарського засобу МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці виробництва ТОВ "Тева Оперейшнз Поланд", Польща, що містить активний фармацевтичний інгредієнт "Метформіну гідрохлорид" виробництва "Auro Laboratories Limited", India, ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держлікслужби від 11.03.2020 № 1883-001.2/002.0/17-20.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 12.03.2020 №125-01.1.1/02/05.15-20 (26).



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

В.о. начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК