



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

09.09.2021 № 274-01.1.1/02/05.12-21/43/ від _____

**Керівникам аптекних та
лікувальних закладів області**

Надаємо лист Держлікслужби про **часткове скасування** розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.04.2021 № 3350-001.2/002.0/17-21. **Дозволено поновлення обігу всіх серій лікарського засобу 6-МЕТИЛУРАЦИЛ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд., Китай, випущених у період дії реєстраційного посвідчення UA/9089/01/01 (до 19.12.2019).**

Обіг інших серій лікарського засобу 6-МЕТИЛУРАЦИЛ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд., Китай, випущених після 19.12.2019, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням від 22.04.2021 № 3350-001.2/002.0/17-21.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби можна ознайомитися на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держлікслужбою, можна на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

Додаток:

1. Лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.09.2021 № 7469-001.2/002.0/17-21 на 1 арк.

В. о. начальника служби

Наталія МУРЗАК

Людмила Шилюк 32 14 41





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі листа ПАТ "Ексімед", Україна, від 26.08.2021 № 21, який є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб 6-МЕТИЛУРАЦІЛ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд., Китай, щодо підтвердження факту виготовлення та випуску даного лікарського засобу виробником Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд., Китай, позитивних результатів додаткового дослідження серій 190206, 180906, 190207 лікарського засобу 6-МЕТИЛУРАЦІЛ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд., Китай, відібраних у АТ "Фармак", Україна, АТ "Лубнифарм", Україна, ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ, 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, п. 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу 6-МЕТИЛУРАЦІЛ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд

М2 Держліксслужба

№7469-001.2/002.0/17-21 від 08.09.2021

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№634/0/02.12-21 від 09.09.2021

М2

01.1.1



Експ. Корп. Лтд., Китай, випущених у період дії реєстраційного посвідчення № UA/9089/01/01 (до 19.12.2019):

Обіг інших серій лікарського засобу 6-МЕТИЛУРАЦИЛ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм, виробництва Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд., Китай, випущених після 19.12.2019, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 22.04.2021 № 3350-001.2/002.0/17-21.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПАТ "Ексімед", Україна;

АТ "Фармак", Україна;

АТ "Лубнифарм", Україна;

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна.

Перший заступник Голови



Владислав ЦЛИНА