



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, 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу 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, всіх серій випущених у період дії реєстраційного посвідчення № UA/9089/01/01 (до 19.12.2019), на підставі листа ПАТ "Ексімед", Україна, від 26.08.2021 № 21, який є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб 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, 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-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, відібраних у АТ "Фармак", Україна, АТ "Лубнифарм", Україна, ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№318-01.1.1/02/05.15-21 від 09.09.2021

010



засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ /Лист Держлікслужби №7469-001.2/002.0/17-21 від 08.09.2021/.

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.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.04.2021 № 147-01.1/02/05.15-21 (26).

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