



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.п. 5.2., 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 лікарських засобів:

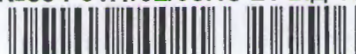
► **ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці, всіх серій, виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія (реєстраційне посвідчення UA/12292/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій E82467, E85194, E90860 зазначеного лікарського засобу за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби №9448-001.1/002.0/17-21 від 09.11.2021/.**

Розпорядження Держлікслужби від 02.10.2018 № 8553-1.1.1/4.0/17-18 про **ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ОЗУРДЕКС™, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці, всіх серій, виробництва "Аллерган Фармасьютікалз Ірландія", Ірландія **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 03.10.2018 № 383/02-02/101-18.

► **ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, серії 11341001; та по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, серії 11341002,**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№394-01.1/02/05.15-21 від 10.11.2021



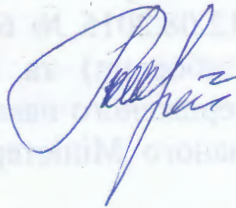
виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5228/01/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження зазначених серій лікарського засобу проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 04.11.2021 № 2441, № 2442) /Лист Держлікслужби №9451-001.1/002.0/17-21 від 09.11.2021/.

Обіг інших серій лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна, ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держлікслужби від 17.06.2020 № 4407-001.1/002.0/17-20.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 18.06.2020 №322-01.1.1/02/05.15-20.

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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО