



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

04.02.2022 № 42-011/02/05.12-22/23) На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо лист Держлікслужби про відклик розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про тимчасову заборону реалізації та застосування лікарського засобу АІМАФІКС, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці, серії 611925, виробництва КЕДРІОН С.П.А., Італія, з прикріпленим на вторинній упаковці даного лікарського засобу медичним виробом Пристрій перфузійний «Метелик» одноразового застосування, стерильний (Луер Лок, 23G), серії 20181213, виробництва Фогт Медікал Фертріб ГмбХ, Німеччина, та із попереджувальною інформацією щодо використання лікарського засобу за допомогою альтернативної голки-метелика від 04.06.2021 № 4549-001.2/002.0/17-21.

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: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.02.2022 № 862-001.3/002.0/17-22 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Гузовська 32 1424 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№42-01.1/02/05.12-22 від 04.02.2022



розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці, серії 611925, виробництва КЕДРІОН С.П.А., Італія, з прикріпленим на вторинній упаковці даного лікарського засобу медичним виробом Пристрій перфузійний "Метелик" одноразового застосування, стерильний (Луер Лок, 23G), серії 20181213, виробництва Фогт Медікал Фертріб ГмбХ, Німеччина, та із попереджувальною інформацією щодо використання лікарського засобу за допомогою альтернативної голки-метелика.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.06.2021 № 4549-001.2/002.0/17-21 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АІМАФІКС, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці, виробництва КЕДРІОН С.П.А., Італія, відкликається.

Водночас інформуємо, що серії 611901, 611835, 611902 даного лікарського засобу, термін придатності яких минув, відповідно до законодавства належать до лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "ГЕМОПЛАЗМА", що є офіційним представником компанії КЕДРІОН С.П.А. (Італія) в Україні.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО