



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

04.02.2022 № 43-01.1/02/05.12-22/94 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, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 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 631912, виробництва КЕДРІОН С.П.А., Італія, з прикріпленням 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 № 4550-001.2/002.0/17-21.

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 № 861-001.3/002.0/17-22 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Гузовська 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№43-01.1/02/05.12-22 від 04.02.2022

8





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

**(Держлікслужба)**

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

*Гурбасова А.А.  
р. Гурбасова  
р. 02.02.22*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

У зв'язку із зверненням ТОВ «ГЕМОПЛАЗМА», яке є офіційним представником компанії КЕДРІОН С.П.А. (Італія) в Україні, з урахуванням листів Міністерства охорони здоров'я України від 19.08.2021 № 24-04/24731/2-21, від 26.08.2021 № 24-04/25083/2-21 щодо можливості застосування серій лікарських засобів ЕМОКОЛОТ та АІМАФІКС за умови забезпечення заходів належного інформування закладів охорони здоров'я, які мають відповідні залишки щодо необхідності введення вказаних лікарських засобів за допомогою альтернативної голки-метелика, яка відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження зразків серії 20181213 медичного виробу Пристрій перфузійний "Метелик" одноразового застосування, стерильний (Луер Лок, 23G), виробництва Фогт Медікал Фертріб ГмБХ, Німеччина (сертифікат якості ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 19.01.2022 № 0127), яким забезпечено заклади охорони здоров'я з метою альтернативного використання лікарського засобу АІМАФІКС, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 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 631912, виробництва КЕДРІОН С.П.А., Італія, 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. 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, дозволено поновлення обігу лікарського засобу АІМАФІКС, порошок та розчинник для розчинення

М2 Держлікслужба

№861-001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022

02.0



інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 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 631912, 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 № 4550-001.2/002.0/17-21 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АІМАФІКС, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 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 631812, 631819, 631820 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