Керівникам суб’єктів господарювання,

які займаються реалізацією, зберіганням

і застосуванням лікарських засобів

**Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області повідомляє:**

У зв’язку із зверненням ТОВ «ГЕМОПЛАЗА», 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 ЕМОКЛОТ та АІМФІКС 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 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 ЕМОКЛОТ, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/ 10 мл; по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці, серій 461974, 461982, 462015, 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, **дозволяю поновлення обігу** лікарського засобу ЕМОКЛОТ, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/ 10 мл; по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці, серій **461974, 461982, 462015**, 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 Фертрів ГмбХ, Німеччина, та із попереджувальною інформацією щодо використання лікарського за допомогою альтернативної голки-метелика.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками **№ 4548-001.2/002.0/17-21** від **04.06.2021** р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серій лікарського засобу ЕМОКЛОТ, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/ 10 мл; по 1000 МО у флаконі № 1 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 461831, 461848, 461849, 461850, 461851, 461852, 461860, 461859, 461836Z, 461838Z, 461847 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.

Підстава: Лист Держлікслужби № 792-001.3/002.0/17-22 від 31.01.2022.

***УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитися на офіційному сайті Держлікслужби*** [***https://www.dls.gov.ua***](https://www.dls.gov.ua) ***в розділі*** [***«Розпорядження»***](http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx)***.***

***Додатково рекомендуємо інформацію щодо виявлених зразків заборонених до реалізації та застосування лікарських засобів подавати за формами повідомлень, розміщених на вебсторінці Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області у розділі*** [***«Повідомлення для СГД»/ «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі»***](https://www.dls.gov.ua/%D1%87%D0%B5%D1%80%D0%BD%D1%96%D0%B2%D0%B5%D1%86%D1%8C%D0%BA%D0%B0-%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8C/%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B4%D0%BB%D1%8F-%D1%81%D0%B3%D0%B4/%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%BB%D0%B7-%D1%89%D0%BE-%D0%B7%D0%BD%D0%B0%D1%85%D0%BE%D0%B4%D1%8F%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F-%D0%BD%D0%B0/)***.***