ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Пограничная, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, https://www.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. 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 та 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 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **ЕМОКЛОТ, 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, серій 451925, 451929, 452020, 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,** 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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
м2 за наркотиками у Миколаївській області
№60-01.1/02/05.15-22 від 02.02.2022
02

здоров'я з метою альтернативного використання лікарського засобу ЕМОКЛОТ, 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, серій 451925, 451929, 452020, виробництва КЕДРІОН С.П.А., Італія */Лист Держлікслужби № 863-001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022/.*

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.06.2021 № 4547-001.2/002.0/17-21 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу, відкликається.

Водночас інформуємо, що **серії 451836, 451835, 451838, 451841, 451839**, 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.

► **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,** 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, 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 */Лист Держлікслужби № 862-001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022/.*

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, 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.

► **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 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,** 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 */Лист Держлікслужби № 861-001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022/.*

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, 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.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 07.06.2021 № 196-01.1/02/05.15-21 (38).

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**

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07